

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Theraflu ND, 1000 mg/60 mg/30 mg suukaudse lahuse pulber**

Paratsetamool/pseudoefedriinvesinikkloriid/dekstrometorfaanvesinikbromiid

#### **Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst või apteeker on teile selgitanud.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Lisateabe saamiseks pidage nõu oma apteekriga.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud Vt lõik 4.
- Kui pärast 5 päeva möödumist te ei tunne end paremini või tunnete end halvemini või palavik püsib kauem kui 3 päeva ning kaasneb lööve või püsiv peavalu, peate võtma ühendust arstiga

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Theraflu ND ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Theraflu ND kasutamist
3. Kuidas Theraflu ND'd kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Theraflu ND'd säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Theraflu ND ja milleks seda kasutatakse**

Theraflu ND sisaldab 3 toimeainet:

- paratsetamool on valuvaigisti (analgeetikum) ja palavikualandaja (vähendab palaviku korral kehatemperatuuri);
- pseudoefedriinvesinikkloriid on ninakinnisust vähendava toimega;
- dekstrometorfaan on köha pärssiva toimega.

Theraflu ND'd kasutatakse täiskasvanutel ja üle 16-aastastel noorukitel ülemiste hingamisteede viirusinfektsiooni ja gripi poolt põhjustatud sümptomite (ninakinnisus, valu, peavalu ja kurguvalu/või palavik, köha) lühiajaliseks leevendamiseks.

#### **2. Mida on vaja teada enne Theraflu ND kasutamist**

##### **Theraflu ND'd ei tohi kasutada**

- kui te olete paratsetamooli, pseudoefedriinvesinikkloriidi, dekstrometorfaanvesinikbromiidi või mis tahes koostisosa (loetletud lõikudes 6 ja 2) suhtes allergiline.
- kui teil on kõrge vererõhk (süstoolne rõhk 180 mmHg või diastoolne rõhk 120 mmHg, või kõrgem) või südame-veresoonkonna haigus;
- kui teil on raske neerukahjustus;
- kui te kasutate teisi sümptomimeetikume (nt ninakinnisuse vastased ravimid, tritsüklilised antidepressandid, isupärssijad ja amfetamiinilaadsed ravimid);
- kui te kasutate või olete viimase 14 päeva jooksul kasutanud ravimeid, mida nimetatakse monoamiini oksüdaasi inhibiitoriteks (MAO-inhibiitorid, ravimid, mida kasutatakse depressiooni ja

parkinsonismi raviks). Kui te ei tea, kas teie retseptiravim sisaldab MAO-inhibiitorit, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga;

- kui te võtate oksasolidinooni rühma antibiootikume, sh furasolidooni ja linesoliidi;
- kui teil on hingamispuudulikkus või esineb risk selle tekkeks (nt hingamisteede krooniline obstruktiivne haigus või kopsupõletik, astmahoog või astma ägenemine).

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

See ravim võib põhjustada sõltuvust. Seetõttu peab ravi olema lühiajaline.

- **Enne ravimi Theraflu ND kasutamist pidage nõu arsti, apteekri või meditsiiniõega, kui teil esineb:** maksakahjustus;
- kerge või mõõdukas neerukahjustus;
- vähenenud glutatiooni tase (võib esineda alatoitumuse, anoreksia või väikese kehamassiindeksiga patsientidel, suuri alkoholikoguseid tarbivatel kroonilistel alkoholisõltlastel või sepsisega patsientidel);
- südamehaigused nagu kiire südamerütm (arütmia) või kõrge vererõhk (hüpertensioon);
- kilpnäärme liigtalitus;
- diabeet;
- eesnäärme suurenemine;
- vaimne haigus (psühhoosid);
- glaukoom (silmasisese rõhu suurenemine);
- harva esinev kasvaja feokromotsütoom.
- kui te kasutate selliseid ravimeid nagu näiteks teatud antidepressandid või antipsühhootikumid, võib Theraflu ND tekitada nende ravimitega koostoimeid ning teil võib esineda vaimse seisundi muutusi (nt ärritus, hallutsinatsioonid, kooma) ja muid toimeid, nagu kehatemperatuur üle 38 °C, südame löögisageduse tõus, ebastabiilne vererõhk, liialdatud refleksid, lihasjäikus, puudulik koordinatsioon ja/või seedetrakti sümptomid (nt iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus).

Operatsiooni korral on soovitatav ravi lõpetada paar päeva enne operatsiooni, kuna teatud anesteetikumide kasutamisel võib Theraflu ND suurendada kõrge vererõhu tekkimise riski.

Sportlasi tuleb informeerida, et see ravim sisaldab toimeainet, mis võib põhjustada dopingutesti valepositiivset tulemust.

Theraflu ND sisaldab paratsetamooli. Ravimit ei tohi kasutada koos teiste paratsetamooli sisaldavate ravimitega. Paratsetamooli maksimaalse ööpäevase annuse 4000 mg ületamisel võib ilmnedas raske maksakahjustus.

Paratsetamooli tuleb manustada ettevaatusega kui võtate samaaegselt teisi ravimeid, mis mõjutavad maksafunktsiooni.

Vältige manustamist koos teiste kõha ja ülemiste hingamisteede viirusinfektsiooni vastaste ravimitega.

Ravi ajal tuleb vältida alkoholi tarbimist, kuna kombineeritud ravimis sisalduva dekstrometorfaani manustamine koos alkoholiga võib suurendada mõlema aine kesknärvisüsteemi pärssivaid toimeid.

Üle 60-aastased patsiendid peavad seda ravimit kasutama ettevaatusega, kuna vähenenud neerufunktsiooni tõttu on neil suurem kõrvaltoimete tekke risk.

Seda ravimit tuleb kasutada ettevaatusega, kui teile on öeldud, et teil on ensüümi CYP2D6 väike aktiivsus (esineb umbes 10%-l elanikkonnast) või kasutate CYP2D6 inhibiitoreid (südamerütmi kontrollimiseks kasutatavad kinidiin ja amiodaroon, antidepressandid, nt fluoksetiin ja paroksetiin,

teised CYP2D6 inhibiitorid, nt haloperidool ja tioridasiin). Ensüümi väikese aktiivsusega patsiendid ja patsiendid, kes kasutavad samaaegselt CYP2D6 inhibiitoreid, võivad kogeda dekstrometorfaani tugevnenud ja/või pikenenud toimet (agiteeritus, segasus, treemor, unetus, kõhulahtisus ja hingamisvõime vähenemine) ning neil võib välja kujuneda serotoniini sündroom (vaimse seisundi muutused, hüpertensioon, rahutus, lihastõmbused, reflekside elavnemine, liigne higistamine, värisemine ja treemor).

Mõnel juhul on pseudoefedriini, mis on ka selle ravimi üks toimeaine, kasutamisel teatatud jämesoolepõletiku (isheemilise koliidi) juhtudest. Lõpetage pseudoefedriini kasutamine ja pöörduge abi saamiseks arsti poole kui tekib järsk kõhuvalu, verejooks pärasoolest või teised isheemilisele koliidile viitavad sümptomid.

### **Lõpetage Theraflu ND kasutamine ja võtke kohe ühendust oma arstiga või pöörduge arsti vastuvõtule:**

- kui teil tekib palavikuga kogu keha haarav naha laikpunctus (erüteem) koos mädavillidega (pustulid) (vt lõik 4);
- kui tekib järsu algusega tugev peavalu, iiveldus, oksendamine, nägemishäired. Need võivad olla posterioorse pöörduva entsefalopaatilise sündroomi (PRES)/pöörduva tserebraalse vasokonstriksiooni sündroomi (RCVS) tunnused.

Theraflu ND kasutamisel võib tekkida järsku algav kõhuvalu või veritsus pärasoolest, mille põhjuseks on käärsoole põletik (isheemiline koliit). Kui teil tekivad need seedetrakti sümptomid, lõpetage Theraflu ND kasutamine ja võtke ühendust või pöörduge viivitamatult arsti poole. Vt lõik 4.

Theraflu ND kasutamisel võib tekkida nägemisnärv verevarustuse vähenemine. Kui teil tekib äkiline nägemiskaotus, lõpetage Theraflu ND võtmine ja võtke kohe ühendust oma arstiga või pöörduge meditsiinasutusse. Vt lõik 4.

### **Pidage nõu arstiga:**

- kui teil esineb liigse rögaeritusega köha;
- kui teil on pikaajaline või krooniline köha, mis esineb koos astma, emfüseemi või kroonilise bronhiidiga;
- palavik püsib kauem kui 3 päeva;
- valu, köha või ninakinnisus läheb halvemaks või kestab kauem kui 5 päeva või kaasneb kõrge palavik, nahalööve või püsiv peavalu.

Need võivad olla tõsisema seisundi sümptomid.

### **Muud ravimid ja Theraflu ND:**

Öelge oma arstile või apteekrile kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või plaanite kasutada teisi ravimeid, eriti järgmisi ravimeid:

- MAO-inhibiitorid, mida kasutatakse depressiooni ja Parkinsoni tõve raviks; kui te võtate või olete võtnud MAO-inhibiitoreid viimase 14 päeva jooksul, ärge võtke Theraflu ND'd;
- depressiooni raviks kasutatavad ravimid nagu tritsüklilised antidepressandid või serotoniini tagasihaarde inhibiitorid;
- kõrge vererõhu raviks kasutatavad ravimid (näiteks beetablokaatorid);
- kinidiin ja amiodaroon (kasutatakse südamerütmi kontrollimiseks);
- verevedeldajad nagu varfariin ja kumariin (antikoagulandid);
- teisi külmetuse ravimeid, mis sisaldavad paratsetamooli ja ninakinnisusevastaseid ravimeid;
- ravimid, mida kasutatakse iivelduse ja oksendamise raviks nagu metoklopramiid ja või domperidoon;

- tuberkuloosi raviks kasutatavad ravimid (rifampitsiin ja isoniasiid), bakteriaalsete infektsioonide ravimid (klooramfenikool);
- krampihoogude ravimid nagu fenütoiin, fenobarbitaal ja karbamasepiin;
- kolestüramiin, mida kasutatakse rasvasisalduse langetamiseks;
- sidovudiin, mida kasutatakse HIV-infektsioonide raviks;
- probenetsiid, mida kasutatakse podagra raviks;
- ergotamiin ja metüsergiid, mida kasutatakse migreeni raviks;
- haloperidool, mida kasutatakse psühhiaatriliste seisundite raviks.

### **Theraflu ND koos alkoholiga**

Ravi ajal Theraflu ND'ga ei tohi tarvitada alkoholi.

### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

Theraflu ND kasutamine raseduse ja imetamise ajal ei ole soovitatav. Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Theraflu ND võib põhjustada pearinglust. Kui see tekib, ärge juhtige autot või käsitsege masinaid.

### **Theraflu ND sisaldab aspartaami ja sahharoosi**

See ravim sisaldab 30 mg aspartaami (E951) ühes kotikeses. Aspartaam on fenüüalaniini allikas. See võib olla kahjulik, kui teil on fenüüketonuuria, mis on harvaesinev geneetiline häire, mille korral fenüüalaniini ei lammutata ja see koguneb organismi.

See ravim sisaldab 6,9 g sahharoosi ühes kotikeses. Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

## **3. Kuidas Theraflu ND'd kasutada**

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **Täiskasvanud ja alates 16-aastased noorukid:**

1 kotike lahustuvat pulbrit iga 6 tunni järel. Ärge võtke rohkem kui 4 kotikest 24 tunni jooksul. Kotikese sisu lahustada tassis kuumas vees ja juua kohe.

Theraflu ND on mõeldud kasutamiseks päevasel ajal. Theraflu NT'd tuleb võtta enne magamaminekut, see leevendab sümptomeid magamise ajal. Neid ravimeid ei tohi võtta samaaegselt.

Paratsetamooli sisaldavaid teisi preparaate võib võtta ööseks, kuid paratsetamooli ööpäevane koguanus ei tohi ületada ühegi 24-tunnise perioodi jooksul 4000 mg (k.a. see ravim).

Maksimaalne lubatud ööpäevane annus nii ühe ravimi kui ka Theraflu NT ja ND kombinatsioonis kasutamisel on kuni 4 kotikest lahustuvat pulbrit, mitte kauem kui 5 päeva jooksul.

Kui pärast 5 päeva möödumist sümptomid püsivad või halvenevad või palavik püsib kauem kui 3 päeva, rääkige oma arstiga.

### **Ärge ületage soovitatavat annust või manustamise sagedust.**

Kasutage väikseimat toime saavutamiseks vajaminevat annust, võimaliku lühima aja jooksul.

### **Kasutamine lastel**

Ravim ei ole soovitatav alla 16-aastastele lastele.

### **Kuidas Theraflu ND'd võtta**

Kotikese sisu lahustada tassitäies (250 ml) kuumas (mitte keevas) vees. Juua kui on jahutatud sobiva temperatuurini.

### **Kui te kasutate Theraflu ND'd rohkem, kui ette nähtud**

Kui võtate ravimit Theraflu ND rohkem, kui peaksite, võivad teil tekkida järgmised sümptomid: iiveldus ja oksendamine, tahtmatud lihaste kokkutõmbed, ärritus, meeltesegadus, unisus, teadvusehäired, tahtmatud ja kiired silmaliigutused, südame häired (südamekloppimine), koordinatsioonihäired, nägemishallutsinatsioonidega psühhoos ja ülierutuvus.

Muud ulatusliku üleannustamise sümptomid võivad olla kooma, rasked hingamisprobleemid ja krambid.

Võtke otsekohe ühendust oma arsti või haiglaga, kui teil tekivad eelnimetatud sümptomid. Isegi kui te tunnete end hästi, on viivitamatu meditsiiniline jälgimine kriitiliselt oluline, kuna esineb risk hiljem tekkiva raske maksakahjustuse tekkeks.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

### **Katkestage selle ravimi kasutamine ja pöörduge arsti poole, kui teil tekib mõni järgnevatest sümptomitest:**

- allergilised ja anafülaktilised reaktsioonid, sealhulgas vilisev hingamine, katkendlik hingamine, näo, huulte, keele või kurgu turse;
- nahalööve (sealhulgas villid, sügelus), nahapunetus;
- ebatavaline veritsus või verevalumid (probleemid verega);
- nahakoorumine, villid, suuhaavandid;
- esimesel kahel ravipäeval Theraflu ND'ga tekib ootamatu palavik, nahapunetus või rohkesti väikseid mädaville (võivad olla ägeda generaliseerunud eksanteemse pustuloosi sümptomid);
- järsu algusega tugev peavalu, iiveldus, oksendamine, nägemishäired. Need võivad olla posterioorse pöörduva entsefalopaatilise sündroomi (PRES)/pöörduva tserebraalse vasokonstriksiooni sündroomi (RCVS) tunnused.

Need kõrvaltoimed esinevad harva või väga harva (võivad mõjutada 1 kuni 10 inimest 10000-st).

### **Sageli** (võivad mõjutada 1 kuni 10 inimest 100-st) esinevad kõrvaltoimed:

- närvilisus, unetus;
- pearinglus, oksendamine, iiveldus, suukuivus.

### **Aeg-ajalt** (võivad mõjutada 1 kuni 10 inimest 1000-st) esinevad kõrvaltoimed:

- agiteeritus, rahutus;
- unisus (uimasus);
- ebamugavustunne ülakõhus.

### **Harvadel juhtudel** (võivad mõjutada kuni 1 inimest 1000-st) esinevad kõrvaltoimed:

- asjade nägemine, tundmine ja kuulmine, mida tegelikult ei ole olemas (eriti lastel);
- kiire südamerütm, südamelöökide tunnetamine, vererõhu tõus;

### **Mõned kõrvaltoimed esinevad väga harva** (võivad mõjutada kuni 1 inimest 10 000-st)

- maksafunktsiooni häired;
- bronhospasm.

### **Teadmata esinemissagedusega kõrvaltoimed** (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- ebapiisavast verevarustusest tingitud käärsoole põletik (isheemiline koliit);
- ärevus;
- uriinipeetus (eriti suurenenud eesnäärmeega patsientidel) või valulik urineerimine;
- peavalu, treemor;
- nägemisnärvi verevarustuse vähenemine (nägemisnärvi isheemiline neuropaatia);
- esimesel kahel ravipäeval Theraflu ND'ga võib tekkida ootamatu palavik, nahapunetus või rohkesti väikseid mädaville (võivad olla ägeda generaliseerunud eksanteemse pustuloosi sümptomid). Vaata lõik 2.

Kui teil tekivad need sümptomid, lõpetage Theraflu ND kasutamine ja võtke kohe ühendust oma arstiga või pöörduge arsti vastuvõtule.

### **Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

### **5. Kuidas Theraflu ND'd säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja pakil pärast "Kõlblik kuni".

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

### **6. Pakendi sisu ja muu teave**

#### **Mida Theraflu ND sisaldab**

- Toimeained on paratsetamool, pseudoefedriinvesinikkloriid ja dekstrometorfaanvesinikbromiid. 1 kotike lahustuvat pulbrit sisaldab toimeainena 1000 mg paratsetamooli, 60 mg pseudoefedriinvesinikkloriidi ja 30 mg dekstrometorfaanvesinikbromiidi.
- Abiained on veevaba sidrunhape, naturaalne sidruni lõhna- ja maitseaine, hüdreeritud kolloidne ränidioksiid, naatriumtsitraatdihüdraat, sahharoos, trikaltsiumfosfaat, kinoliinkollane, maltodekstriin, kaaliumatsesulfaam, aspartaam, naturaalne komponent Durarome 861.403/TD 10.90

#### **Kuidas Theraflu ND välja näeb ja pakendi sisu**

Theraflu ND on valkjast granulaarne suukaudse lahuse pulber, mis võib sisaldada kollaseid osakesi; on pakendatud LDPE (väikese tihedusega polüetüleen)/alumiiniumfoolium/LDPE/PET (polüetüleenereftalaat)/paberist koosnevatest kihelistest lamineeritud lehtedest kotikesse.

6 või 10 kotikest pakendis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

#### **Müügiloa hoidja ja tootja**

##### Müügiloa hoidja

GlaxoSmithKline Dungarvan Limited  
Knockbrack

Dungarvan  
Co Waterford  
Iirimaa

Tootjad  
GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG  
Barthstraße 4  
80339 München  
Saksamaa

Haleon Germany GmbH  
Barthstraße 4  
80339 München  
Saksamaa

Delpharm Orleans  
5 avenue de Concyr  
Orleans cedex 2, 45071  
Prantsusmaa

**Infoleht on viimati uuendatud juunis 2023.**