

## **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, 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 palaviku alandaja (vähendab palaviku korral kehatemperatuuri),
- pseudoefedriinvesinikkloriid on ninakinnisust vähendava toimega,
- dekstrometorfaan on köha pärssiva toimega.

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

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

##### **Ärge kasutage Theraflu ND'd:**

- Kui te olete paratsetamooli, pseudoefedriinvesinikkloriidi, dekstrometorfaanhüdrobromiidi või mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6 ja 2) suhtes allergiline.
- 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.

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

##### **Enne Theraflu ND kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga, kui teil esineb:**

- maksa- või neeruhaigus,
- pärilik seisund, mida nimetatakse glükoos-6-fosfaatdehüdrogenaasi puudulikkuseks või teatud tüüpi aneemia, mida nimetatakse hemolüütiliseks aneemiaks,

- dehüdratsioon või alatoitumus,
- südame haigused nagu kiire südamerütm või kõrge vererõhk (hüpertensioon),
- kilpnäärme liigtalitus või diabeet,
- eesnäärme suurenemine,
- vaimne haigus (psühhoosid),
- glaukoom (silmasisese rõhu suurenemine),
- risk hingamispuudulikkuse tekkeks.

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 parasetamooli. Mitte kasutada koos teiste parasetamooli sisaldavate ravimitega. Parasetamooli maksimaalse päevase annuse ületamisel võib ilmnedas raske maksakahjustus.

Kroonilistel alkohoolikutel võib olla suurem risk maksakahjustuse tekkeks. Sellistel patsientidel ei tohi päevane lubatud annus ületada 2000 mg parasetamooli minimaalse annustamisintervalliga 8 tundi. Samuti ei tohi maksa- või neerukahjustusega patsientidel päevane parasetamooli annus ületada 3000 mg.

Lõpetage Theraflu ND kasutamine ja võtke kohe ühendust oma arstiga või pöörduge arsti vastuvõtule, kui teil tekib palavikuline kogu keha haarav naha laikpunetus (erüteem) koos mädavillidega (pustulid). Vt lõik 4.

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.

#### **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.
- Kinidiin ja amiodaroon (kasutatakse südamerütmi kontrollimiseks).
- Verevedeldajad nagu varfariin ja kumariin (antikoagulandid).
- Teisi külmetuse ravimeid, mis sisaldavad parasetamooli 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).
- Krambihogude 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 ärge tarvitage alkoholi.

### **Rasedus ja imetamine**

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 peeringlust. Kui see tekib, ärge juhtige autot või käsitsege masinaid.

### **Oluline teave Theraflu ND abiainetes suhtes**

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

See ravim sisaldab 6,9 g sahharoosi ühes kotikeses. Sellega peavad arvestama suhkurtõvega patsiendid. 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 päevaseks kasutamiseks. Theraflu NT'd tuleks võtta enne magamaminekut, see leevendab sümptomeid magamise ajal. Neid ravimeid ei tohi võtta samaaegselt.

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 soovituslikku annust.**

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**

Eksliku üleannustamise korral võtke ühendust arstiga. Isegi kui te tunnete end hästi, on kohene 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, kui teil tekib mõni järgnevatest sümptomitest:**

- allergilised reaktsioonid sealhulgas vilisev hingamine, katkendlik hingamine, näo, huulte, keele või kurgu turse;
- nahalööve (sealhulgas villid, sügelus), nahapunetus;
- ebataoline veritsus või verevalumid (probleemid verega);
- nahakoorumine, villid, suuhaavandid.

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

#### **Muud kõrvaltoimed võivad esineda harvadel juhtudel** (võivad mõjutada kuni 1 inimest 1000-st).

- närvilisus, unetus,
- ärevus, rahutus,
- asjade nägemine, tundmine ja kuulmine, mida tegelikult ei ole olemas (eriti lastel),
- pearinglus, peavalu, värisemine,
- kiire südamerütm, palpitatsioonid, kõrge vererõhk,
- seedetrakti häired nagu iiveldus, oksendamine, suukuivus,
- uriinipeetus (eriti suurenenud eesnäärme patsientidel).

Harvadel juhtudel võib täheldada häireid maksafunktsiooni tulemustes (väärtustes).

#### **Mõned kõrvaltoimed esinevad väga harva** (võivad mõjutada kuni 1 inimest 10000-st)

- unisus (uimasus),
- ebamugavustunne kõhus.

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

- Ebapiisavast verevarustusest tingitud käärsoole põletik (isheemiline koliit).
- 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 teavitamine**

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 teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades 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 visata ära 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, naatriumsitraatdihüdraat, sahharoos, trikalsiumfosfaat, 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 (madala tihedusega polüetüleen)/alumiiniumfoolium/LDPE/PET (polüetüleentereftalaat)/paberist koosnevatest kihelistest lamineeritud lehtedest kotikesse.

6 tk või 10 tk 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

või

FAMAR Orléans  
5, Avenue de Concyr  
F-45071 Orléans Cedex 02  
Prantsusmaa

Lisa küsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

GlaxoSmithKline Eesti OÜ  
Tel.: +372 6676 900  
[estonia@gsk.com](mailto:estonia@gsk.com)

**Infoleht on viimati uuendatud septembris 2019.**