

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Theraflu NT, 1000 mg/60 mg /30 mg/4 mg, suukaudse lahuse pulber**

paratsetamool/pseudoefedriinvesinikkloriid/dekstrometorfaanvesinikbromiid/kloorfenamiinmaleaat

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

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

Theraflu NT sisaldab 4 toimeainet, mis toimivad gripi ja ülemiste hingamisteede viirusinfektsiooni sümptomite vastu:

- paratsetamool on valuvaigisti (analgeetikum) ja palaviku alandaja (vähendab palaviku korral kehatemperatuuri);
- pseudoefedriinvesinikkloriid on ninakinnisust vähendava toimega;
- dekstrometorfaanvesinikbromiid on köha pärssiva toimega;
- kloorfenamiinmaleaat on antihistamiin, mis leevendab allergilisi sümptomeid hingamisteedes.

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

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

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

- kui olete paratsetamooli, pseudoefedriinvesinikkloriidi, dekstrometorfaanvesinikbromiidi, kloorfenamiinmaleaadi või selle ravimi mis tahes koostisosa (loetletud lõikudes 6 ja 2) suhtes allergiline;
- kui teil on kõrge vererõhk (üle 180/120 mmHg) või südame isheemiatõbi;
- kui teil on raske neerukahjustus;
- kui te juba kasutate teisi köha- ja ülemiste hingamisteede viirusinfektsiooni vastaseid ravimeid, nt dekongestante e. tursealandajaid nohu raviks;
- kui te kasutate tritsüklilisi antidepressante depressiooni raviks, söögiisu pärssivaid ravimeid, amfetamiini sarnaseid ravimeid nt aktiivsus- ja tähelepanuhäire raviks;

- 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 võtate oksasolidinooni klassi kuuluvat antibiootikumi linesoliidi (bakteriaalse põletiku raviks);
- kui teil on hingamispuudulikkus või risk selle tekkeks (kui teil on hingamisteede haigus, nagu KOK, kopsupõletik või astma).

Kui te ei tea, kas teie ravim sisaldab mõnda eespool loetletud toimeainetest, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

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

**Enne Theraflu NT kasutamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega, kui teil esineb:**

- maksa- või neeruhaigus;
- tõsine infektsioon, olete tugevas alatoitumuses, tugevalt alakaaluline, tarbite rohkesti alkoholi;
- dehüdratsioon, e. organismi vedelikupuudus;
- südamehaigused, nt kiire südamerütm või kõrge vererõhk (hüpertensioon);
- kilpnäärme liigtalitlus või diabeet;
- eesnäärme suurenemine;
- vaimne haigus (psühhoosid, sõltuvus ravimitest või ainetest);
- glaukoom (silmasisese rõhu suurenemine);
- feokromotsütoom;
- epilepsia;
- bronhiit, bronhoektaasia, bronhiaalastma, krooniline või püsiv või rohke rögaeritusega köha;
- olete üle 60-aastane.

Vältida tuleb kasutamist eakatel, kellel esineb segasus.

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

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

Theraflu NT sisaldab paratsetamooli. Mitte kasutada koos teiste paratsetamooli sisaldavate ravimitega. Paratsetamooli maksimaalse ööpäevase annuse 4000 mg ületamisel võib ilmnedas raske maksakahjustus.

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

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

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

Theraflu NT'ga võib tekkida nägemisnärv verevarustuse vähenemine. Kui teil tekib äkiline nägemiskaotus, lõpetage Theraflu NT võtmine ja võtke kohe ühendust oma arstiga või pöörduge meditsiini-asutusse. Vt lõik 4.

#### **Pidage nõu arstiga:**

- kui 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 NT**

Teatage oma arstile või apteekrile kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid 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 NT'd;
- depressiooni raviks kasutatavad ravimid nagu tritsüklilised antidepressandid või serotoniini tagasihaarde inhibiitorid (nt fluoksetiin, paroksetiin);
- kõrgvererõhutõve raviks kasutatavad ravimid (nt beetablokaatorid, debrisooviin, guanetidiin, reserpiin, metüüldopa);
- halogeenitud anesteetikumid (teatud narkoosiravimid);
- kinidiin ja amiodaroon (kasutatakse südamerütmi kontrollimiseks);
- verevedeldajad nagu varfariin ja kumariin (antikoagulandid);
- teised külmetuse ravimid, mis sisaldavad paratsetamooli ja ninakinnisusevastaseid ravimeid.
- ravimid, mida kasutatakse iivelduse ja oksendamise raviks nagu metoklopramiid ja või domperidoon;
- tuberkuloosi raviks kasutatavad ravimid (rifampitsiin ja isoniaasiid), bakteriaalsete infektsioonide ravimid (klooramfenikool, furasolidoon, linesoliid);
- krampihogude ravimid nagu fenütoin, 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 ja tiordasiin, mida kasutatakse psühhiaatriliste seisundite raviks;
- muud ravimid, mis teevad teid uimaseks nagu uinutid, rahustid, ärevusevastased ravimid, antipsühhootikumid, oksendamisevastased ravimid, opioidsed valuvaigistid, krampivastased ravimid;
- antikolinergilised ravimid (mõned psühhotroopsed ravimid, atropiin ja ravimid, mida kasutatakse uriinipidamatuse raviks).

#### **Theraflu NT koos alkoholiga**

Ravi ajal Theraflu NT'ga ärge tarvitage alkoholi.

#### **Rasedus ja imetamine**

Theraflu NT 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**

Ravim võib mõnel patsiendil põhjustada uimasust, pearinglust, hägust nägemist ja psühhomotoorseid häireid, seetõttu peab ravimi kasutamisel ning järgneval autojuhtimisel või täpsust nõudvate mehhanismidega töötamisel olema erakordselt tähelepanelik.

### **Oluline teave Theraflu NT abiainetete suhtes**

Ravim sisaldab 30 mg aspartaami (E951) ühes kotikeses. Aspartaam on fenüülalaniini 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 tuleb arvestada suhkurtõbe põdevatel patsientidel. Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

### **3. Kuidas Theraflu NT'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 noorukid alates 16-aasta vanusest**

1 kotike lahustuvat pulbrit iga 6 tunni järel. Ärge võtke rohkem kui 4 kotikest 24 tunni jooksul.

Theraflu NT on mõeldud öiseks kasutamiseks. Theraflu ND'd tuleks võtta päeval, see leevendab sümptomeid päevasel 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.

Päeval võib võtta ka teisi paratsetamooli sisaldavaid ravimeid, kuid paratsetamooli ööpäevane kogus ei tohi ületada kokku 4000 mg 24 tunnise perioodi jooksul (kaasa arvatud selles ravimis sisalduv paratsetamool).

Ärge ületage ettenähtud annust või manustamise sagedust. Sümptomite raviks kasutage väikseimat annust ja kasutage ravimit võimalikult lühikese aja jooksul.

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

Neerukahjustusega patsiendid.

Ravimi koostisse kuuluva pseudoefedriini tõttu ei tohi raske neerukahjustusega patsiendid seda ravimit võtta. Mõõduka või kerge neerukahjustuse korral on vajalik ettevaatus.

Maksakahjustusega patsiendid

Enne ravimi kasutamist pidage nõu arstiga. Piirangud ravimi kasutamisel tulenevad peamiselt ravimi koostisse kuuluvatest paratsetamoolist ja kloorfenamiinist.

Lapsed Ei ole soovitatav alla 16-aastastele lastele.

Eakad

Eakate suurim lubatud ööpäevane annus on 3 kotikest 24 tunni jooksul.

#### **Kuidas Theraflu NT'd võtta**

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

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

Kui te võtsite liiga palju ravimit, pidage kohe nõu arstiga või pöörduge haiglasse. Isegi kui te tunnete end hästi, on viivitamatu meditsiiniline jälgimine ja ravi kriitiliselt oluline, kuna esineb risk hiljem tekkiva raske maksakahjustuse tekkeks.

Üleannustamise sümptomid võivad olla näiteks iiveldus ja oksendamine, kahvatus, isutus, kõhuvalu, tahtmatud lihaste kokkutõmbed, ärritus, rahutus, segasus, unisus, teadvushäired, tahtmatud ja kiired silmaliigutused, südame häired (südamekloppimine, kiire või ebaregulaarne südame löögisagedus), vererõhu tõus, koordinatsioonihäired, puuetundlikkuse vähenemine, nägemishallutsinatsioonidega psühhos ja ülierutuvus, suukuivus, rasketel juhtudel kooma, rasked hingamisprobleemid ja krambid. Võtke otsekohe ühendust oma arsti või haiglaga, kui teil tekivad eelnimetatud sümptomid.

#### **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

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

Ravimi kasutamine tuleb kohe lõpetada ning otsida arstiabi, kui esineb järgmisi sümptomeid:

- näo, huulte, keele, kurgu või kogu keha turse, ulatuslik lööve, sügelus;
- hingamisraskus, vilisev hingamine, õhupuudus;
- palavik ja nahalööve;
- järsku tekkinud tugev peavalu, iiveldus, oksendamine ja nägemishäired;
- vaimse seisundi muutus;
- järsku tekkinud kõhuvalu, veritsus pärasoolest.

#### **Paratsetamooli kõrvaltoimed**

- allergilised reaktsioonid sealhulgas vilisev hingamine, õhupuudus, näo, huulte, keele või kurgu turse;
- nahalööve (sealhulgas villid, sügelus), nahapunetus, nahakoormine, villid, suuhaavandid, rasked nahareaktsioonid;
- vereprobleemid, sh ebatavaline veritsus või verevalumid (probleemid verega);
- maksafunktsiooni häired, nt kõhuvalu, muutused maksafunktsiooni testides.

Need kõrvaltoimed esinevad väga harva (võivad esineda kuni 1 inimest 10 000-st).

#### **Pseudoefedriini kõrvaltoimed**

Sage (võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st):

- närvilisus, unetus;
- pearinglus;
- verevarustuse häirest tingitud soolepõletik (isheemiline koliit), oksendamine, suukuivus, iiveldus.

Aeg-ajalt (võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st):

- agiteeritus, rahutus;
- uriinipeetus, urineerimishäired.

Harv (võivad esineda kuni 1 inimesel 1000-st):

- hallutsinatsioonid (eriti lastel);
- kiire südame löögisagedus (tahhükardia), südamepekslemine (palpitatsioonid);
- bronhospasm;
- kerge vererõhu tõus;
- allergiline nahapõletik, lööve, mädavilliline lööve koos palavikuga (äge generaliseerunud eksantematoosne pustuloos).

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- ärevus;
- peavalu, värinad (treemor);
- nägemisnärv verevarustuse vähenemine (nägemisnärv isheemiline neuropaatia).

### **Dekstrometorfaani kõrvaltoimed**

Aeg-ajalt (võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st):

- pearinglus, uimasus;
- iiveldus, oksendamine, seedehäired, ebamugavustunne kõhus.

Harv (võivad esineda kuni 1 inimesel 1000-st):

- allergilised reaktsioonid (nt limaskestade turse (angioödeem), lööve, nõgestõbi);
- serotoniinisündroom, mille korral esinevad vaimse seisundi muutused, rahutus, lihastõmbused, elavnendud refleksid, tugev higistamine, külmavärinad, treemor ja vererõhu tõus (kui samaaegselt on võetud teatud ravimeid, mida nimetatakse monoamiini oksüdaasi inhibiitoriteks (MAOI) või selektiivseteks serotoniini tagasihaarde inhibiitoriteks (SSRI)).

### **Kloorfenamiini kõrvaltoimed**

Väga sage (võivad esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st):

- uimasus, unisus.

Sage (võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st):

- tähelepanuhäired, koordinatsioonihäired, pearinglus, peavalu;
- hägune nägemine;
- iiveldus, suukuivus;
- väsimus.

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- anafülaktilised ja allergilised reaktsioonid, limaskestade turse (angioödeem);
- isutus;
- segasus, ärrituvus, hirmunenäod, paradoksaalne ärevus (energilisus, rahutus, närvilisus);
- vererõhu langus;
- bronhisekreedi tihkenemine;
- oksendamine, kõhuvalu, kõhulahtisus, düspepsia;
- ketendav nahapõletik (eksfoliatiivne dermatiit); nõgestõbi, valgusülitundlikkus;
- lihastõmbused, lihasnõrkus;
- uriinipeetus;
- pitsitustunne rinnus.

### **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 NT'd säilitada**

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

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

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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 NT sisaldab

- Toimeained on paratsetamool, pseudoefedriinvesinikkloriid, kloorfenamiinmaleaat ja dekstrometorfaanvesinikbromiid. 1 kotike lahustuvat pulbrit sisaldab toimeainena 1000 mg paratsetamooli, 60 mg pseudoefedriinvesinikkloriidi, 4 mg kloorfenamiinmaleaati ja 30 mg dekstrometorfaanvesinikbromiidi.
- Abiained on veevaba sidrunhape, looduslik sidruni lõhna- ja maitseaine, hüdreeritud kolloidne ränidioksiid, naatriumtsitraatdihüdraat, sahharoos, trikalsiumfosfaat, kinoliinkollane, maltodekstriin, aspartaam, kaaliumatsesulfaam, looduslik patenteeritud lõhna- ja maitseaine Durarome 861.403/TD 10.90.

### Kuidas Theraflu NT välja näeb ja pakendi sisu

Theraflu NT on suukaudse lahuse pulber, mis on pakendatud väikestesse pakkidesse (kotike). Jäme, hea voolavusega valkjast granulaarne pulber, mis võib sisaldada kollaseid osakesi. Pärast lahustamist: hägune kollane lahus.

Kotike (LDPE/PET/ paber).  
6 või 10 kotikest pakendis.

### Müügiloa hoidja ja tootja

#### Müügiloa hoidja:

GlaxoSmithKline Dungarvan Limited  
Knockbrack  
Dungarvan  
Co Waterford  
Iirimaa

#### Tootjad:

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

Haleon Germany GmbH  
Barthstraße 4  
80339 München  
Saksamaa

Delpharm Orleans  
5 avenue de Concyr  
45071 Orleans cedex 2  
Prantsusmaa

**Infoleht on viimati uuendatud juunis 2023.**