

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

### TriFlunex, 500 mg/200 mg/10 mg suukaudse lahuse pulber paratsetamool/guaifenesiin/fenüülefriinvesinikkloriid

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

Võtke 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 arstiga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.
- Kui pärast 3 päeva möödumist te ei tunne end paremini või tunnete end halvemini, peate võtma ühendust arstiga.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on TriFlunex ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne TriFlunex'i võtmist
3. Kuidas TriFlunex'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas TriFlunex'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on TriFlunex ja milleks seda kasutatakse**

TriFlunex on ette nähtud külmetuse ja gripi sümptomite leevendamiseks.

Ravim sisaldab kolme toimeainet:

- Paratsetamool on hästi tuntud valuvaigisti (analgeetikum). See on efektiivne mitmesuguste valude korral, sh peavalu ja kurguvalu, samuti langetab palavikku (antipüreetikum).
- Guaifenesiin (ekspektorant) vedeldab röga, mis aitab leevendada lahtist köha.
- Fenüülefriinvesinikkloriid (nasaalne dekongestant) vähendab turset ninakäikudes ja vähendab ninakinnisust.

Kasutage TriFlunex'i üksnes siis, kui teil esinevad korraga valu/või palavik, ninakinnisus ja lahtine köha.

Kui pärast 3 päeva möödumist te ei tunne end paremini või tunnete end halvemini, peate võtma ühendust arstiga.

#### **2. Mida on vaja teada enne TriFlunex'i võtmist**

##### **TriFlunex'i ei tohi võtta**

- kui olete paratsetamooli, guaifenesiini, fenüülefriinvesinikkloriidi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline
- kui teil on südamehaigus
- kui teil on kõrge vererõhk (hüpertensioon)
- kui teil on probleeme maksaga või raske neeruhaigus
- kui teil on kilpnäärme ületalitlus
- kui teil on suhkurtõbi
- kui teil on kitsanurga tüüpi glaukoom (silma siserõhu tõus)
- kui teil on porfüüria - pärilik häire, millele on iseloomulik liigne pigmentide kogus uriinis
- kui te võtate tritsüklilisi antidepressante
- kui te võtate beetablokaatoreid
- kui te võtate monoamiini oksüdaasi inhibiitoreid (MAOI-d) - neid kasutatakse depressiooni või Parkinsoni tõve raviks - või olete neid võtnud viimase 14 päeva jooksul

- kui te võtate ravimeid vererõhu langetamiseks või stenokardia leevendamiseks.

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

**Tähtis: Sisaldab paratsetamooli. Ärge võtke lisaks teisi paratsetamooli sisaldavaid ravimeid. Üleannustamise korral tuleb otsekohe pöörduda abi saamiseks arsti poole, ka siis kui teie enesetunne on hea, sest esineb risk hilisema raske maksakahjustuse tekkeks. Ärge võtke selle ravimiga samal ajal teisi gripi, külmetuse või ninakinnisuse vastaseid ravimeid.**

Enne TriFlunex'i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teil on probleeme maksafunktsiooniga
- kui te olete meessoost ja teil on suurenenud eesnääre, sest urineerimisraskused võivad tugevneda
- kui teil on vereringehäireid (sh Raynaud sündroom)
- kui teil on püsiv või krooniline köha, nt selline, mis esineb suitsetajatel, astma, krooniline bronhiit või emfüseem
- kui teil on raske hemolüütiline aneemia, glükoos-6-dehüdrogenaasi puudulikkus, krooniline vaegtoitumishäire või kui teil on vedelikupuudus (veetustumine).

### **Lapsed ja noorukid**

Ärge andke TriFlunex'i alla 12-aastastele lastele.

### **Muud ravimid ja TriFlunex**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Enne TriFlunex'i võtmist öelge oma arstile või apteekrile, kui te kasutate:

- ravimeid, mis sisaldavad **paratsetamooli või teisi külmetuse ja gripi puhul kasutatavaid ninaturset vähendavaid ravimeid.** Kui te võtate neid ravimeid, siis ei tohi TriFlunex'i võtta.
- **monoamiini oksüdaasi inhibiitoreid** (MAOI-d), mida kasutatakse **depressiooni** või Parkinsoni tõve raviks. **Ärge võtke TriFlunex'i**, kui te olete võtnud MAOI-sid viimase 14 päeva jooksul.
- **tritsüklilisi antidepressante depressiooni** raviks, nt amitriptüliin või imipramiin.
- **kõrgvererõhutõve** ravimeid (hüpertensioonivastased ravimid), sh beetablokaatorid, või südamefunktsiooni toetavaid ravimeid või südamerütmihäireid korrigeerivaid ravimeid (digoksiin, lanoksiin, digitoksiin).
- fenotiasiine (mida kasutatakse kas antipsühhootikumidena selliste seisundite puhul nagu skisofreenia või paranoia, või iivelduse ja oksendamise ennetamiseks).
- **iivelduse ja oksendamise** vastaseid ravimeid (nt metoklopramiid või domperidoon).
- **verevedeldajaid** (antikoagulandid), nt varfariin või teised kumariinid.
- ravimeid **kõrge kolesterooli** väärtuse langetamiseks (nt kolestüramiin).
- rahusteid (barbituraadid).
- probenetsiidi või AZT (zidovudiin).
- isoniasiidid (kasutatakse tuberkuloosi raviks või ennetamiseks).

### **TriFlunex koos toidu, joogi ja alkoholiga**

Ärge võtke seda ravimit koos alkoholsete jookidega.

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

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga. Vajaduse korral ja ainult arsti või apteekri soovitusel võib TriFlunex'i raseduse ajal kasutada. Kasutage valu ja/või palavikku vähendavat vähimat võimalikku annust lühima võimaliku aja jooksul. Kui valu ja/või palavik ei vähene või peate ravimit kasutama sagedamini, võtke ühendust oma arsti või ämmaemandaga.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Ravim võib põhjustada pearinglust või segasust. Kui ravim on teid mõjutanud, siis ärge juhtige sõidukeid ega käsitsege masinaid.

### **TriFlunex sisaldab aspartaami, sahharoosi ja naatriumi**

- Aspartaam (E951). Ravim sisaldab 6 mg aspartaami 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.
- Sahharoos. Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.
- Naatrium. Ravim sisaldab 157 mg naatriumi (söögisoola peamine koostisosa) ühes kotikeses. See on võrdne 7,85%-ga naatriumi maksimaalsest soovitatud ööpäevasest toiduga saadavast kogusest täiskasvanutel. Pidage nõu oma arsti või apteekriga, kui vajate 3 või enam kotikest ööpäevas pikema aja vältel, eriti kui teile on soovitatud madala soola- või naatriumisaldusega dieeti.

### **3. Kuidas TriFlunex'i võtta**

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

#### **Soovitatav annus on:**

Täiskasvanud ja üle 12-aastased lapsed:

1 kotike iga 4...6 tunni järel vastavalt vajadusele. Ärge võtke rohkem kui 4 kotikest mis tahes 24-tunnise ajavahemiku jooksul.

Ärge ületage lubatud annust.

Ärge võtke seda ravimit koos alkoholsete jookidega.

#### **Kasutamine lastel ja noorukitel**

Ei tohi anda alla 12-aastastele lastele.

#### **Manustamisviis**

See ravim on saadaval pulbrina. See tuleb lahustada vees ja juua kuuma joogina.

Valage ühe kotikese sisu standardsuurusega kruusi ja täitke see kuuma, kuid mitte keeva veega (ligikaudu 250 ml). Laske jahtuda joodava temperatuurini ning jooge ära. Valmis jook on helkivkollane lahus, millel on tsitrus/mentooli lõhn ja maitse.

#### **Ravi kestus**

Ravimi pikaajaline kasutamine ei ole soovitatav.

Kui sümptomid püsivad kauem kui 3 päeva või halvenevad, pidage nõu oma arstiga.

#### **Kui te võtate TriFlunex'i rohkem, kui ette nähtud**

**Pöörduge otsekohe abi saamiseks arsti poole**, kui te võtsite kogemata lubatust rohkem ravimit või kui andsite lapsele soovitatavast rohkem ravimit, **isegi juhul kui teie/teie laps tunneb ennast hästi, sest on oht hilisema tõsise maksakahjustuse tekkeks.**

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma apteekriga.

#### **Kui te unustate TriFlunex'i võtta**

Ärge võtke kahekordset annust, kui kotike jäi eelmine kord võtmata.

### **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

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

Kui teil tekib mõni järgmistest tõsistest kõrvaltoimetest, lõpetage otsekohe ravimi kasutamine ja pöörduge erakorralise meditsiini osakonda.

- Väga harva on teatatud tõsistest nahareaktsioonidest. Harva võib esineda raskeid allergilisi reaktsioone (anafülaksia), vilisevat hingamist või hingamisraskusi. (Harv: mõjutab vähem kui 1 inimest 1000-st, kuid rohkem kui 1 inimest 10 000-st; väga harv: mõjutab vähem kui 1 inimest 10000-st).
- Väga harva (mõjutab vähem kui 1 inimest 10000-st) võivad parasetamooli kasutamisel esineda teatud vererakkude häired ja pankreatiit (kõhunäärme põletik).

#### Muud kõrvaltoimed

Esinemissagedus	Kõrvaltoime
Sage (mõjutab vähem kui 1 inimest 10-st, aga rohkem kui 1 inimest 100-st)	Söögiisu kaotus, iiveldus või oksendamine
Harv (mõjutab vähem kui 1 inimest 1000-st, aga rohkem kui 1 inimest 10000-st)	Kerged allergilised reaktsioonid (nt nahalööbed või nõgestõbi) Kõhuvalu, kõhulahtisus Peavalu, pearinglus Kiirenenud südame löögisagedus (palpitatsioonid); kõrge vererõhk Unehäired (unetus), närvilisus, värinad (treemor), ärrituvus, rahutus, segasus või ärevus

#### 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 TriFlunex'i säilitada

### Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud kotikesel või karbil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Säilivusaeg pärast manustamiskõlblikuks muutmist: manustamiskõlblikuks muudetud lahus säilib 90 minutit.

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 TriFlunex sisaldab

- Toimeained on parasetamool, guaifenesiin ja fenüülefriinvesinikkloriid. Selle ravimi igas kotikeses on üks raviannus, mis sisaldab järgmisi toimeaineid: 500 mg parasetamooli, 200 mg guaifenesiini ja 10 mg fenüülefriinvesinikkloriidi.
- Teised koostisosad on: sahharoos, sidrunhape, viinhape, naatriumtsüklaamat, naatriumtsitraat, aspartaam (E951), atsesulfaamkaalium (E950), pulbriline mentool, sidruni lõhna- ja maitseaine, sidrunimahla lõhna- ja maitseaine, kinoliinkollane (E104). Vt lõik 2 lõpp.

### Kuidas TriFlunex välja näeb ja pakendi sisu

TriFlunex on valkjat värvi pulber, mis on pakendatud lamineeritud kotikestesse ja pappkarpi. Karpides on 5 või 10 kotikest.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

**Müügiloa hoidja ja tootja**

Müügiloa hoidja

Wick Pharma

Sulzbacher Strasse 40, 65824 Schwalbach am Taunus

Saksamaa

Tootjad

Procter & Gamble Manufacturing GmbH

Procter & Gamble Strasse 1

64521 Gross-Gerau, Hessen

Saksamaa

või

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Straße 3

89143 Blaubeuren

Saksamaa

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

UAB Teva Baltics Eesti filiaal

Hallivanamehe 4

11317 Tallinn

Tel: +372 6610801

**Infoleht on viimati uuendatud aprillis 2021.**

**Muud teabeallikad**

Täpne teave selle ravimi kohta on Ravimiameti kodulehel: <http://www.ravimiamet.ee>.