

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Theraflu, 500 mg/6,1 mg/100 mg kõvakapslid

Täiskasvanutele ja noorukitele alates 16 aasta vanusest

paratsetamool/fenüülefriinvesinikkloriid/guaifenesiin

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

Infolehe sisukord

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

1. Mis ravim on Theraflu ja milleks seda kasutatakse

Theraflu'd kasutatakse külmetusest ja gripist põhjustatud sümptomite lühiajaliseks sümptomaatiliseks raviks. Nendeks sümptomiteks on nõrk kuni mõõdukas valu, palavik, ninakinnisus ja lahtine kõha.

Theraflu on kasutamiseks ainult täiskasvanutele, eakatele ja noorukitele alates 16 aasta vanusest.

Theraflu'd tohib võtta AINULT juhul, kui esinevad **KÕIK** järgmised sümptomid: valu ja/või palavik, ninakinnisus ja lahtine kõha. Kui sümptomid püsivad kauem kui 3 päeva või halvenevad või kui kõhaga kaasneb kõrge palavik, nahalööve või püsiv peavalu, peate võtma ühendust arsti või apteekriga.

Kuidas Theraflu toimib

Theraflu sisaldab 3 toimeainet:

- Paratsetamool on valuvaigisti (analgeetikum) ja palaviku alandaja (vähendab palaviku korral kehatemperatuuri).
- Fenüülefriinvesinikkloriid on ninakinnisust vähendava toimega. See avab kinnise nina ja aitab kergemini hingata, vähendades ninakäikudes turset.
- Guaifenesiin on rögalahtisti, mis vedeldab röga (lima) ning leevendab lahtist, produktiivset kõha.

2. Mida on vaja teada enne Theraflu kasutamist

Theraflu'd EI tohi võtta

- kui olete paratsetamooli, fenüülefriinvesinikkloriidi, guaifenesiini või selle ravimi mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on südamehaigus või kõrge vererõhk (hüpertensioon);
- kui teil on suhkurtõbi (diabeet);

- kui teil on kilpnäärme ületalitlus;
- kui teil on suletudnurga glaukoom (silmasisese rõhu suurenemine);
- kui teil on feokromotsütoom (neerude lähedal asuvate neerupealiste teatud tüüpi kasvaja);
- kui te kasutate või olete viimase 14 päeva jooksul kasutanud monoamiini oksüdaasi (MAO) inhibiitoreid (kasutatakse depressiooni või Parkinson'i tõve raviks);
- kui te võtate tritsüklilisi antidepressante;
- kui te võtate beetablokaatoreid (ravimid, mida kasutatakse kõrge vererõhu ja südameprobleemide raviks);
- kui te kasutate teisi sümpatomimeetilisi ravimeid, nt ninakinnisuse raviks kasutatavaid ravimeid, söögiisu pärssijaid ja amfetamiinilaadseid psühhostimulaatoreid.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

On oluline teada, et Theraflu'd tohib võtta AINULT juhul, kui esinevad KÕIK järgmised sümptomid: valu ja/või palavik, ninakinnisus ja lahtine kõha.

Sisaldab paratsetamooli. **ÄRGE võtke samaaegselt koos teiste paratsetamooli sisaldavate ravimitega.**

Ärge ületage soovitatud annust, sest see võib põhjustada rasket maksakahjustust.

Üldjuhul võib harjumuslik valuvaigistite kasutamine, eriti mitmete valuvaigistite kombinatsiooni kasutamine, viia püsiva neerukahjustuse tekkeni ning suurendada riski neerupuudulikkuse tekkeks.

Ärge tarbige selle ravimi kasutamise ajal alkohoolseid jooke.

Ärge kasutage koos teiste kõha, külmetuse või ninakinnisuse vastaste ravimitega.

Võtke ühendust arstiga, kui sümptomid püsivad kauem kui 3 päeva, halvenevad või kui kõhaga kaasneb kõrge palavik, nahalööve või püsiv peavalu.

Enne Theraflu kasutamist rääkige oma arsti või apteekriga, kui teil esinevad:

- maksaprobleemid;
- neeruprobleemid;
- eesnäärme suurenemine, kuna teil võib olla uriinipeetus või raskused põie tühjendamisel;
- vereringe probleem (nt Raynaud' sündroom);
- kergekujuline ikterus (Gilberti sündroom);
- raske infektsioon, olete tõsisel alatoitumuses, tugevalt alakaaluline või krooniline alkohoolik;
- krooniline kõha (näiteks kõha, mis tekib suitsetajatel), astma, krooniline bronhiit või emfüseem (kopsuhaigus).

Lapsed ja noorukid

Seda ravimit ei tohi kasutada alla 16-aastased lapsed ja noorukid või 16...18-aastased noorukid, kelle kehakaal on väiksem kui 50 kg.

Muud ravimid ja Theraflu

Ärge võtke Theraflu'd, kui te kasutate:

- või olete viimase 14 päeva jooksul kasutanud monoamiini oksüdaasi (MAO) inhibiitoreid, mida kasutatakse depressiooni ja Parkinsoni tõve raviks;
- tritsüklilisi antidepressante, mida kasutatakse depressiooni raviks;
- kõrge vererõhu ravimeid, nt beetablokaatoreid;
- ravimeid, mis sisaldavad sümpatomimeetilisi aineid, nt ninakinnisuse raviks kasutatavaid ravimeid, söögiisu pärssijad ja amfetamiinilaadsed psühhostimulaatorid.

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid, eriti:

- südamepuudulikkuse ja rütmihäirete raviks kasutatavaid ravimeid (digoksiin ja teised südameglükosiidid);
- verd vedeldavaid ravimeid (antikoagulandid), nagu varfariin ja teised kumariinid;
- iivelduse ja oksendamise raviks kasutatavaid ravimeid, nagu metoklopramiid või domperidoon;

- tuberkuloosi raviks kasutatavaid ravimeid (rifampitsiin ja isoniaiid), bakteriaalsete infektsioonide ravimeid (klooramfenikool);
- krambihoogude ravimeid, nagu lamotrigiin, fenütoiin, fenobarbitaal ja karbamasepiin;
- kolestüramiini, mida kasutatakse kolesteroolisisalduse langetamiseks;
- zidovudiini, mida kasutatakse HIV-infektsioonide (AIDS) raviks;
- probenetsiidi, mida kasutatakse podagra raviks;
- ergotamiini ja metüsergiidi, mida kasutatakse migreeni raviks;
- palaviku või kerge valu raviks kasutatavaid ravimeid (salitsülaadid, salitsülamiid);
- paratsetamooli või ninakinnisusevastaseid aineid sisaldavaid külmetuse ja gripi ravimeid;
- halogeenitud anesteetikume, mida kasutatakse anesteesiaks enne operatsiooni;
- enne uriinitesti teostamist öelge oma arstile, et te võtate seda ravimit.

Theraflu koos toidu, joogi ja alkoholiga

Ärge tarbige selle ravimi kasutamise ajal alkoholi.

Seda ravimit võib võtta koos toiduga või ilma.

Rasedus ja imetamine

Ärge kasutage Theraflu'd, kui te olete rase või toidate last rinnaga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Theraflu võib põhjustada peeringlust. Kui see tekib, ärge juhtige autot ega käsitsege masinaid.

3. Kuidas Theraflu'd kasutada

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

Soovituslik annus on:

Täiskasvanud, eakad ja üle 16-aastased noorukid, kelle kehakaal on suurem kui 50 kg:

- Neelake 2 kapslit koos veega iga 4...6 tunni järel vastavalt vajadusele.
- Ärge võtke rohkem kui 6 kapslit (2 kapslit 3 korda) 24 tunni jooksul (vastab 3000 mg-le paratsetamoolile, 36,6 mg-le fenüülefriinvesinikkloriidile ja 600 mg-le guaifenesiinile).
- Jätke alati kahe annuse vahele vähemalt 4 tundi. Kasutage väikseimat annust, mis tagab sümptomite leevenemise ja kasutage ravimit võimalikult lühikese aja jooksul.
- Ärge kasutage kauem kui 3 päeva. Rääkige oma arstiga, kui sümptomid püsivad kauem kui 3 päeva või halvenevad, või kui kõhaga kaasneb kõrge palavik, nahalööve või püsiv peavalu.

Theraflu kapsleid ei tohi kasutada täiskasvanud, eakad ja üle 16-aastased noorukid, kelle kehakaal on väiksem kui 50 kg.

Ärge ületage lubatud annust.

Kasutamine lastel ja noorukitel

Ärge andke alla 16-aastastele lastele. Ärge andke 16...18-aastastele noorukitele, kes kaaluvad vähem kui 50 kg.

Maksahaigusega patsiendid

Maksakahjustusega patsientidel tuleb annust vähendada või pikendada annustamisintervalli. Pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga. Ööpäevane koguanus ei tohi ületada 4 kapslit 24 tunni jooksul (kapslite manustamise vahele peab jääma vähemalt 8 tundi).

Neeruhaigusega patsiendid

Neerukahjustusega patsientidel tuleb annustamisintervalli pikendada. Pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga. Müügil on teisi sobilikke ravimvorme, mida kasutada.

Manustamisviis

Suukaudne.

Neelake terve kapsel alla koos veega. Ärge närige kapslit.

Kui te kasutate Theraflu'd rohkem, kui ette nähtud

Kui te võtsite kogemata liiga palju kapsleid, võtke otsekohe ühendust arstiga, isegi kui te tunnete end hästi, sest esineb risk hiljem tekkiva raske maksakahjustuse tekkeks.

Kui te unustate Theraflu'd kasutada

Kui te unustate annuse võtmata, võtke see niipea, kui see teile meenub, välja arvatud juhul, kui on käes juba järgmise annuse manustamise aeg. Seejärel jätkake ravi nagu soovitatud. Alati jätkake kahe annuse vahele vähemalt 4-tunnine intervall. Mitte kunagi ärge võtke kahekordset annust (4 kapslit), kui ravim jäi eelmisel korral võtmata.

Kui teil on lisaküsimuse selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

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

LÕPETAGE Theraflu kasutamine ja võtke otsekohe ühendust arstiga, kui teil tekib mõni järgnevatest sümptomitest:

- allergilised reaktsioonid, sealhulgas vilisev hingamine, õhupuudus, näo või suu turse;
- nahalööve (sealhulgas villid, sügelus), nahapunetus;
- naha koorumine, villid, haavandid, suuhaavandid;
- probleemid verega, sh ebataoline veritsus või verevalumid;
- naha või silmade kollasus (kollatõbi). Need viitavad maksaprobleemidele.

Ülal loetletud kõrvaltoimed esinevad harva (võivad mõjutada kuni 1 inimest 1000-st) või väga harva. Eelkõige esinevad tõsised nahareaktsioonid väga harva (võivad mõjutada kuni 1 inimest 10 000-st).

Järgmised kõrvaltoimed võivad esineda harva või väga harva (võivad mõjutada kuni 1 inimest 1000-st või kuni 1 inimest 10 000-st). Rääkige oma arstiga, kui teil tekib mõni järgnevast:

- kõhuvalu või ebamugavustunne (kõhulahtisus, iiveldus, oksendamise);
- peavalu, pearinglus;
- kõrgenenud vererõhk, südamelöökide tunnetamine (palpitatsioonid), kiire südamerütm;
- unehäired, rahutus, närvilisus, ärrituvus või segasus;
- hingamisraskused;
- pupillide laienemine, suurenenud silma siserõhk;
- valulik urineerimine, võimetus urineerida.

Väga harvadel juhtudel võib täheldada maksaprobleeme, sh häireid maksafunktsiooni analüüside tulemustes.

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 kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Theraflu'd säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud blistril ja karbil pärast “EXP:”. 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 sisaldab

- **Toimeained** on paratsetamool, fenüülefriinvesinikkloriid ja guaifenesiin. 1 kapsel sisaldab 500 mg paratsetamooli, 6,1 mg fenüülefriinvesinikkloriidi (vastab 5 mg-le fenüülefriini alusele) ja 100 mg guaifenesiini.
- **Abiained** on: naatriumkroskarmelloos, maisitärklis, naatriumlaurüülsulfaat, talk ja magneesiumstearaat.
- **Kapsli kest** sisaldab: želatiin, puhastatud vesi, indigokarmiin (E132), titaandioksiid (E171), kinoliinkollane (E104), naatriumlaurüülsulfaat, erütrosiin (E127).

Kuidas Theraflu välja näeb ja pakendi sisu

Theraflu on saadaval želatiinist kõvakapslitena, millel on poolläbipaistev roheline kapslikeha ja läbipaistmatu sinine kapslikaas, kapsli suurus 0, täidetud kahvatuvalge pulbriga, mis ei sisalda tükke ega vöörosakesi.

Theraflu on saadaval pakendites, mis sisaldavad 8 või 16 kapslit. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

GlaxoSmithKline Dungarvan Limited
Knockbrack
Dungarvan
Co Waterford
Iirimaa

Tootja:

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

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

GlaxoSmithKline Eesti OÜ

Tel.: +372 6676 900

estonia@gsk.com

Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2021.