

### **Příbalová informace: informace pro uživatele**

#### **Theraflu Forte 1 000 mg/200 mg/12,2 mg prášek pro perorální roztok v sáčku**

paracetamol, phenylephrini hydrochloridum, guaifenesinum

pro dospělé a dospívající starší než 16 let

**Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.
- Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 3 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je Theraflu Forte a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Theraflu Forte užívat
3. Jak se Theraflu Forte užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Theraflu Forte uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. CO JE THERAFLU FORTE A K ČEMU SE POUŽÍVÁ**

**Theraflu Forte se používá krátkodobě k úlevě od příznaků nachlazení, zimnice a chřipky. Tyto příznaky zahrnují mírné nebo středně silné bolesti, horečku, překrvení nosní sliznice (ucpaný nos) a vlhký, produktivní kašel.**

Theraflu Forte je určen k použití pouze u dospělých, starších pacientů a dospívajících od 16 let.

Theraflu Forte užívejte **POUZE**, pokud máte **VŠECHNY** následující příznaky:

- bolest a/nebo horečka;
- ucpaný nos;
- vlhký, produktivní kašel (kašel s vykašláváním hlenu).

Pokud se do 3 dnů nebudete cítit lépe, pokud se Vám přitíží nebo pokud je kašel doprovázen vysokou horečkou, kožní vyrážkou nebo trvalou bolestí hlavy, musíte se poradit s lékařem nebo lékárníkem.

### **Jak Theraflu Forte účinkuje:**

Theraflu Forte obsahuje tři léčivé látky:

- **paracetamol** působí proti bolesti (analgetikum) a snižuje horečku (snižuje tělesnou teplotu, pokud máte horečku);
- **fenylefrin**: nosní dekonjestivum - uvolňuje ucpaný nos a pomáhá snadněji dýchat nosem snížením otoku nosních dutin;
- **guaifenesin**: expektorans, které uvolňuje hlen a přináší úlevu při vlhkém, produktivním kašli.

## **2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE THERAFLU FORTE UŽÍVAT**

### **NEUŽÍVEJTE Theraflu Forte, pokud:**

- jste alergický(á) na paracetamol, fenylefrin, guaifenesin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- máte srdeční onemocnění nebo vysoký krevní tlak (hypertenzi);
- máte cukrovku;
- máte zvýšenou funkci štítné žlázy;
- máte glaukom s uzavřeným úhlem (zvýšený oční tlak);
- máte feochromocytom (nádor nadledvin nacházející se v blízkosti ledvin);
- užíváte nebo jste užíval(a) v posledních 14 dnech inhibitory monoaminooxidázy (IMAO, léky používané k léčbě deprese nebo Parkinsonovy nemoci);
- užíváte tricyklická antidepresiva;
- užíváte betablokátory (léky používané k léčbě vysokého krevního tlaku a onemocnění srdce);
- užíváte další sympatomimetika, jako jsou dekonjestiva, léky potlačující chuť k jídlu a psychostimulancia podobná amfetaminu.

### **Upozornění a opatření:**

Je důležité, abyste užíval(a) přípravek Theraflu Forte **POUZE**, pokud máte **VŠECHNY** následující příznaky: bolest a/nebo horečka, ucpaný nos a vlhký, produktivní kašel.

Obsahuje paracetamol. **NEUŽÍVEJTE s žádnými dalšími léčivými přípravky obsahujícími paracetamol.**

Pokud překročíte maximální denní dávku paracetamolu, může dojít k závažnému poškození jater.

Pravidelné užívání léků proti bolesti, zejména kombinace několika analgetických látek, může obecně vést k trvalému poškození ledvin s rizikem selhání ledvin.

Během užívání tohoto léku nekonzumujte alkoholické nápoje.

Neužívejte s žádným jiným přípravkem určeným k léčbě kašle, nachlazení ani k dekonjesci (snížení otoku nosní sliznice).

Poradte se svým lékařem, pokud příznaky přetrvávají déle než 3 dny, pokud se zhorší nebo pokud je kašel doprovázen vysokou horečkou, kožní vyrážkou nebo trvalou bolestí hlavy.

### **Před užitím přípravku Theraflu Forte se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud máte:**

- problémy se srdcem nebo krevními cévami;
- problémy s játry;
- problémy s ledvinami;

- zvětšenou prostatu, protože může docházet k zadržování moči nebo obtížnému močení;
- problémy s krevním oběhem (jako je Raynaudův syndrom);
- mírnou žloutenku (Gilbertův syndrom);
- deficit glukóza-6-fosfát dehydrogenázy (nedostatek enzymu);
- abnormální rozpad červených krvinek (hemolytickou anemii);
- dehydrataci (nedostatek vody v organismu) nebo trpíte chronickou podvýživou;
- chronický kašel, průduškové astma nebo emfyzém (onemocnění plic).

#### **Děti a dospívající:**

Tento léčivý přípravek nepodávejte dětem a dospívajícím do 16 let nebo dospívajícím ve věku 16 – 18 let s tělesnou hmotností nižší než 50 kg.

#### **Další léčivé přípravky a přípravek Theraflu Forte:**

Neužívejte přípravek Theraflu Forte, pokud užíváte:

- nebo jste užíval(a) v posledních 14 dnech inhibitory monoaminoxidázy (IMAO) (léky používané k léčbě deprese nebo Parkinsonovy nemoci);
- tricyklická antidepresiva, používaná k léčbě deprese;
- léky k léčbě vysokého krevního tlaku, jako jsou betablokátory;
- léky obsahující sympatomimetika, jako jsou dekongestiva, léky potlačující chuť k jídlu a amfetaminová psychostimulancia.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, a to zejména pokud užíváte:

- léky používané k léčbě srdečního selhání a abnormálního srdečního rytmu (digoxin a další srdeční glykosidy);
- léky na ředění krve (antikoagulancia), jako je warfarin nebo další kumarinové deriváty;
- léky k léčbě pocitu na zvracení a zvracení, jako je metoklopramid nebo domperidon;
- léky k léčbě tuberkulózy (rifampicin a isoniazid);
- léky k léčbě bakteriálních infekcí (chloramfenikol);
- léky používané k léčbě záchvatů křečí, jako je lamotrigin, fenytoin, fenobarbital a karbamazepin;
- cholestyramin používaný ke snížení hladiny cholesterolu;
- zidovudin používaný k léčbě infekce virem HIV (AIDS);
- probenecid používaný k léčbě dny;
- ergotamin a methylsergid používané k léčbě migrény;
- léky používané k léčbě horečky nebo mírné bolesti (salicyláty / salicylamid);
- léky obsahující paracetamol nebo dekongestanty k léčbě nachlazení a chřipky;
- halogenovaná anestetika používaná při anestézii před operací.

Informujte svého lékaře, že užíváte tento lék, pokud je u Vás prováděno vyšetření moči.

#### **Theraflu Forte s jídlem, pitím a alkoholem:**

Během užívání tohoto léku nepijte alkohol.

Tento léčivý přípravek lze užívat s jídlem i bez jídla.

#### **Těhotenství a kojení:**

Neužívejte Theraflu Forte, pokud jste těhotná nebo kojíte.

#### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů:**

Tento přípravek může způsobit závratě. Pokud se závratě projeví, neřidte ani neobsluhujte stroje.

**Přípravek Theraflu Forte obsahuje:**

- **sacharosu:** pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat; obsahuje 2 g sacharosu v jedné dávce; toto je nutno vzít v úvahu u pacientů s cukrovkou;
- **sodík:** tento přípravek obsahuje 5,10 mmol (117 mg) sodíku v jedné dávce; toto nutno vzít v úvahu u pacientů na dietě s nízkým obsahem sodíku;
- **aspartam (E 951):** obsahuje zdroj fenylalaninu (30 mg v jednom sáčku); může být škodlivý pro pacienty s fenylketonurií.

**3. JAK SE THERAFLU FORTE UŽÍVÁ**

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

**Doporučené dávkování:**

Pro dospělé, starší osoby a dospívající od 16 let s tělesnou hmotností od 50 kg:

Užijte jeden sáček každých 4 – 6 hodin podle potřeby.

Neužívejte více než 3 sáčky (3 dávky) v průběhu 24 hodin (odpovídá 3 000 mg paracetamolu, 36,6 mg fenylefrinu a 600 mg guajfenesinu).

Neužívejte déle než 3 dny. Poradte se svým lékařem, pokud příznaky onemocnění přetrvávají déle než 3 dny, pokud se příznaky zhorší nebo pokud je kašel doprovázen vysokou horečkou, kožní vyrážkou nebo trvalou bolestí hlavy.

**Theraflu Forte nemají užívat u dospělí, starší osoby a dospívající starší 16 let s tělesnou hmotností nižší než 50 kg.**

**Nepřekračujte stanovenou dávku.**Užití u dětí a dospívajících:

Nepodávejte dětem a dospívajícím mladším 16 let. Nepodávejte dospívajícím ve věku 16 – 18 let s tělesnou hmotností nižší než 50 kg.

Pacienti s onemocněním jater:

U pacientů s poruchou funkce jater musí být dávka snížena nebo musí být prodloužen interval dávkování. Poradte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat. Celková denní dávka nemá přesáhnout 2 sáčky během 24 hodin (minimální interval mezi dávkami 8 hodin musí být dodržen).

Pacienti s onemocněním ledvin:

U pacientů s nedostatečností ledvin musí být prodloužen interval dávkování. Poradte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat. Na trhu jsou k dispozici vhodnější lékové formy.

**Způsob užití:****Perorální podání (podání ústy).**

Rozpusťte obsah jednoho sáčku v hrnku horké, ale ne vařící vody (250 ml). Míchejte, dokud se nerozpustí. Ponechejte vychladnout na teplotu vhodnou k pití, ale vypijte ještě teplé.

Po rozpuštění vznikne opalescentní, žlutý roztok s charakteristickou citrusovo - mentolovou vůní. Neobsahuje žádné částice.

**Jestliže jste užil(a) více přípravku Theraflu Forte, než jste měl(a):**

Pokud jste náhodně užil(a) příliš mnoho dávek, vyhledejte ihned lékařskou pomoc, a to i když se cítíte dobře, vzhledem k riziku pozdního, závažného poškození jater.

**Jestliže jste zapomněl(a) užít Theraflu Forte:**

Pokud jste zapomněl(a) užít dávku, užijte ji co nejdříve si vzpomenete, pokud není téměř čas na užítí další dávky. Pak pokračujte v doporučeném dávkování. Mezi dvěma dávkami ponechte vždy interval minimálně 4 hodiny. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Pokud máte jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto léčivého přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

#### **4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

**PŘESTAŇTE užívat Theraflu Forte a informujte ihned svého lékaře, pokud se u Vás objeví:**

- alergické reakce včetně sípotu, dušnosti, otoku obličeje nebo úst;
- kožní vyrážka (včetně kopřivky a svědění), zarudnutí kůže;
- olupování kůže, puchýře, bolest a vředy v ústech;
- problémy s krví včetně neobvyklého krvácení nebo tvorby podlitin;
- zežloutnutí kůže nebo očí (žloutenka); to jsou příznaky problémů s játry.

Výše uvedené nežádoucí účinky jsou vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob) nebo velmi vzácné. Zvláště závažné kožní reakce jsou velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob).

Následující nežádoucí účinky se mohou vyskytnout ve vzácných nebo velmi vzácných případech (mohou postihnout až 1 z 1 000 nebo 1 z 10 000 osob).

**Jestliže zaznamenáte některý z následujících nežádoucích účinků, informujte svého lékaře:**

- bolest břicha nebo nepříjemný pocit v oblasti břicha (průjem, pocit na zvracení, zvracení);
- bolest hlavy, závratě;
- vysoký krevní tlak, palpitace (pocit bušení srdce), rychlý srdeční tep;
- poruchy spánku, neklid, nervozita, podrážděnost nebo zmatenost;
- problémy s dýcháním;
- rozšíření zornice, zvýšení nitroočního tlaku.

Ve vzácných případech se mohou objevit abnormální výsledky (nebo hodnoty) testů jaterních funkcí.

**Hlášení nežádoucích účinků:**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:  
Státní ústav pro kontrolu léčiv  
Šrobárova 48  
100 41 Praha 10  
webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## 5. JAK PŘÍPRAVEK THERAFLU FORTE UCHOVÁVAT

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na sáčku a krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. OBSAH BALENÍ A DALŠÍ INFORMACE

**Co přípravek Theraflu Forte obsahuje:**

- **léčivé látky** jsou paracetamol, phenylephrini hydrochloridum a guaifenesinum; jeden jednodávkový sáček obsahuje paracetamol 1 000 mg, phenylephrini hydrochloridum 12,2 mg (odpovídá phenylephedrinum 10 mg), guaifenesinum 200 mg;
- **další složky** jsou: sacharosa, dihydrát natrium-citrátu, bezvodá kyselina citrónová, kyselina vinná, citrónové aroma 87A069, citrónové aroma 875060 (obsahuje butylhydroxyanisol), mentolové aroma v prášku 876026, draselná sůl acesulfamu (E 950), citrónové aroma 501.476/AP05.04, aspartam (E 951), citrónové aroma 875928, chinolinová žluť (E 104);
- další informace o některých těchto složkách naleznete na konci bodu 2.

**Jak přípravek Theraflu Forte vypadá a co obsahuje toto balení:**

Toto léčivo je téměř bílý, sypký prášek pro perorální roztok bez hrudek a cizorodých částic, dodávané v jednodávkových sáčcích.

Theraflu Forte je dostupný v balení po 10 jednodávkových sáčcích.

**Držitel rozhodnutí o registraci:**

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Czech Republic s.r.o.  
Hvězdova 1734/2c, 140 00 Praha 4 - Nusle, Česká republika  
email: [cz.info@gsk.com](mailto:cz.info@gsk.com)

**Výrobce:**

Wrafter Laboratories Limited  
Exeter Road, Wrafter  
Braunton, Devon, EX33 2DL, Velká Británie

Novartis Consumer Health GmbH  
Zielstattstrasse 40, D-81379 Munich, Německo

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

**Tento léčivý přípravek je v členských státech EEA registrován pod těmito názvy:**

Bulharsko	Theraflu Max Cold & Cough 1000 mg/12,2mg/ 200 mg sachets
Chorvatsko	Theraflu Max 1000 mg/12,2 mg/200 mg prašak za oralnu otopinu
Česká republika	Theraflu Forte 1 000 mg/200 mg/12,2 mg prášek pro perorální roztok v sáčku
Estonsko	Theraflu
Německo	THERACOMPLEX Forte Erkältung & Husten Heissgetränk
Řecko	Comtrex Cold & Cough MAX powder for oral solution 1000 mg + 200 mg 12,2 mg
Maďarsko	Neo Citran Forte Cold and Cough por belsőleges oldathoz
Itálie	TERMAINFLU 1000 mg+200 mg+12.2 mg polvere per soluzione orale
Kypr	Comtrex Cold & Cough MAX powder for oral solution 1000 mg + 200 mg 12,2 mg
Lotyšsko	Theraflu 1000mg/ 200mg/12,2mg pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma
pagatavošanai	
Litva	Theraflu 1000mg/ 200mg/12,2mg milteliai geriamajam tirpalui
Polsko	Theraflu Max
Portugalsko	Theraflu Max Gripes e Constipações
Rumunsko	THERAFLU MAX RĂCEALĂ ȘI TUSE 1000 mg/ 200 mg/ 12,2 mg pulbere pentu soluție orală
Slovenská republika	Theraflu Forte 1 000 mg/12,2 mg/200 mg prášok na perorálny roztok
Slovinsko	Theraflu 1000 mg/200 mg/12,2 mg prašek za peroralno raztopino
Španělsko	Termalgin Gripe Forte con Tos polvo para solución oral

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 15.7.2016**