

Příbalová informace: Informace pro uživatele

Theraflu Forte s vitamínem C lesní ovoce 1000 mg/10 mg/70 mg prášek pro perorální roztok

paracetamol, phenylephrini hydrochlorid, acidum ascorbicum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy užívejte 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 je v této příbalové informaci

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

1. Co je Theraflu Forte s vitamínem C lesní ovoce a k čemu se používá

Theraflu Forte s vitamínem C lesní ovoce se používá k úlevě od příznaků nachlazení a chřipky, pokud je překrvení nosní sliznice (ucpaný nos) spojeno s horečkou a/nebo mírnou až středně silnou bolestí, jako je bolest v krku, bolest hlavy, svalů a dutin. Theraflu Forte s vitamínem C lesní ovoce je určen pouze k použití u dospělých a starších osob s tělesnou hmotností 50 kg a více.

Theraflu Forte s vitamínem C lesní ovoce se užívá pouze tehdy, pokud trpíte všemi následujícími příznaky: ucpaný nos s horečkou a/nebo mírnou až středně silnou bolestí.

Pokud se do 3 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Theraflu Forte s vitamínem C lesní ovoce obsahuje tři léčivé látky:

- **Paracetamol** je lék proti bolesti (analgetikum) a snižuje horečku
- **Fenylefrin hydrochlorid** nosní dekongestivum. Uvolňuje ucpaný nos a pomáhá snadněji dýchat nosem snížením otoku nosních dutin.
- **Kyselina askorbová** je nezbytnou součástí lidské stravy a doplňuje příjem vitamínu C. To je zvláště prospěšné v počátečních stádiích nachlazení a chřipky, protože zásoby vitamínu C mohou být nízké a chuť k jídlu snižena.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Theraflu Forte s vitamínem C lesní ovoce užívat

Neužívejte přípravek Theraflu Forte s vitamínem C lesní ovoce:

- jestliže jste alergický(á) na paracetamol, fenylefrin-hydrochlorid, kyselinu askorbovou nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže užíváte nebo jste v posledních 14 dnech užívali inhibitory monoaminoxidázy (MAO) (léky používané k léčbě deprese nebo Parkinsonovy choroby)
- jestliže máte glaukom s uzavřeným úhlem (nadměrný nitrooční tlak)

- jestliže máte hypertyreózu (zvýšenou činnost štítné žlázy)
- jestliže máte diabetes mellitus (zvýšená hladina glukózy v krvi)
- jestliže máte vysoký krevní tlak nebo srdeční onemocnění
- jestliže máte feochromocytom (vzácný nádor nadledvin)
- jestliže užíváte léky k léčbě deprese, jako jsou tricyklická antidepresiva (např. amitriptylin)
- jestliže užíváte léky na regulaci krevního tlaku
- jestliže užíváte jiná sympatomimetika (jako jsou dekonjestiva, léky potlačující chuť k jídlu a některé léky stimulující nervový systém)
- jestliže máte závažné problémy s játry

Upozornění a opatření

Theraflu Forte s vitamínem C lesní ovoce obsahuje paracetamol. Neužívejte tento lék s jakýmkoli jinými léky na předpis nebo bez předpisu obsahujícími paracetamol k léčbě bolesti, horečky nebo příznaků nachlazení a chřipky.

Neužívejte vyšší než doporučenou dávku. Mohlo by dojít k vážnému poškození jater.

Neužívejte s žádnými jinými léky na úlevu od kašle a nachlazení, překrveného nebo ucpaného nosu.

Před užitím přípravku Theraflu Forte s vitamínem C lesní ovoce se porad'te se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud:

- máte problémy s játry nebo ledvinami.
- máte závažnou infekci, jste podvyživení, máte podváhu nebo nadměrně dlouhodobě konzumujete alkohol, protože to může zvýšit riziko metabolické acidózy. Mezi příznaky metabolické acidózy patří:
 - o hluboké, rychlé a obtížné dýchání
 - o pocit nevolnosti (pocit na zvracení), zvracení
 - o ztráta chuti k jídlu

Pokud se u vás objeví kombinace těchto příznaků, okamžitě kontaktujte lékaře.

- máte potíže s močením kvůli zvětšené prostatě.
- máte onemocnění cév, jako je Raynaudův fenomén (který se může projevit jako necitlivost, brnění a změna barvy (bílá, modrá, poté červená) prstů na rukou a nohou, když jste vystaveni chladu).

Další léčivé přípravky a Theraflu Forte s vitamínem C lesní ovoce

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

Neužívejte přípravek Theraflu Forte s vitamínem C lesní ovoce s:

- inhibitory monoaminoxidázy (MAO) (léky používané k léčbě deprese nebo Parkinsonovy choroby) pokud je užíváte v současnosti nebo jste je užívali během posledních 14 dní
- léky k léčbě deprese, jako jsou tricyklická antidepresiva (např. amitriptylin)
- léky na regulaci krevního tlaku nazývané beta-blokátory a jiná antihypertenziva
- léky obsahující sympatomimetika (jako dekonjestiva, léky potlačující chuť k jídlu a některé léky stimulující nervový systém)
- léky obsahující paracetamol nebo dekonjestiva k léčbě nachlazení a chřipky

V případě, že užíváte některý z následujících léků, porad'te se se svým lékařem dříve, než začnete přípravek Theraflu Forte s vitamínem C lesní ovoce užívat:

- warfarin nebo podobné léky (antikoagulancia), používané k ředění krve
- léky proti pocitu na zvracení a zvracení, jako je metoklopramid nebo domperidon
- kolestyramin (používaný ke snížení vysokých hladin cholesterolu v krvi)
- hypnotika, antiepileptika (např. fenobarbital, fenytoin, karbamazepin)
- rifampicin a isoniazid (léky používané k léčbě tuberkulózy)
- salicylamid (lék používaný k léčbě horečky a bolesti)
- léky na srdeční choroby (např. digoxin)
- látky potlačující chuť k jídlu nebo stimulanty
- léky k léčbě akutní migrénové bolesti hlavy (např. ergotamin, methysergid)

Použití paracetamolu může způsobit chybné výsledky některých laboratorních testů (např. testy hladiny cukru v krvi).

Theraflu Forte s vitamínem C lesní ovoce s alkoholem

Během užívání tohoto léku nepijte alkohol.

Těhotenství, kojení a plodnost

Tento lék se nemá užívat bez porady s lékařem během těhotenství a nemají ho užívat pacientky, které si myslí, že mohou být těhotné a ženy, které kojí.

Pokud plánujete otěhotnět, poraďte se před užitím tohoto léku se svým lékařem nebo lékárníkem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Tento přípravek může způsobovat závratě. Pokud Vás toto postihne, neřidte a neobsluhujte stroje.

Theraflu Forte s vitamínem C lesní ovoce obsahuje:

- **Sacharózu.** Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat. Přípravek obsahuje 5 210 mg sacharózy v jednom sáčku. To je nutno vzít v úvahu u pacientů s cukrovkou.
- **Sodík.** Tento léčivý přípravek obsahuje 118 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jednom sáčku. To odpovídá 5,9 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.
- **Oranžovou žluť (E 110) a azorubin (E 122)** které mohou způsobit alergické reakce. Jeden sáček obsahuje 0,1 mg oranžové žluti a 3,91 mg azorubinu.
- **Aspartam (E 951).** Tento léčivý přípravek obsahuje 80 mg aspartamu v jednom sáčku. Obsahuje aspartam, který je zdrojem fenylalaninu. Může být škodlivý pro osoby s fenylketonurií, což je vzácné genetické onemocnění, při kterém se v těle hromadí fenylalanin, protože ho tělo nedokáže správně odstranit.

3. Jak se Theraflu Forte s vitamínem C lesní ovoce užívá

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

Doporučená dávka:

Pro dospělé a starší osoby s tělesnou hmotností 50 kg a více:

- Podle potřeby jeden sáček každých 4 až 6 hodin bez překročení maximálního počtu 4 sáčků denně. Mezi jednotlivými dávkami nechte vždy uběhnout alespoň 4 hodiny.
- Neužívejte více než 4 sáčky během 24 hodin (což odpovídá 4 000 mg paracetamolu, 40 mg fenylefrin-hydrochloridu a 280 mg kyseliny askorbové).
- Nesmí se používat déle než 3 dny. Pokud příznaky přetrvávají i po 3 dnech nebo jsou doprovázeny vysokou horečkou, vyrážkou nebo neustupující bolestí hlavy, informujte o tom svého lékaře.

Theraflu Forte s vitamínem C lesní ovoce není určen pro dospělé a starší osoby s tělesnou hmotností nižší než 50 kg.

Nepřekračujte uvedenou dávku. Užívejte nejmenší počet sáčků denně a po nejkratší dobu nutnou k léčbě vašich příznaků.

Užívání u dětí a dospívajících: Theraflu Forte s vitamínem C lesní ovoce není určen pro děti a dospívající do 18 let.

Pacienti s onemocněním jater

Než začnete užívat tento přípravek poraďte se se svým lékařem. Neužívejte tento přípravek, pokud máte závažné poškození funkce jater.

Pacienti s onemocněním ledvin

Než začnete užívat tento přípravek poraďte se se svým lékařem.

Způsob podávání a instrukce k užívání

Obsah sáčku rozpustíte ve sklenici horké, nikoli však vroucí vody. Pijte po vychladnutí na přijatelnou teplotu.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Theraflu Forte s vitamínem C lesní ovoce, než jste měl(a)

Pokud omylem užijete příliš mnoho sáčků, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc, i když se cítíte dobře, kvůli riziku opožděného, vážného poškození jater.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Theraflu Forte s vitamínem C lesní ovoce

Pokud si zapomenete vzít dávku, vezměte si ji, jakmile si vzpomenete. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Mezi dvěma dávkami nechte vždy uběhnout alespoň 4 hodiny.

4. Možné nežádoucí účinky

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

Přestaňte užívat přípravek Theraflu Forte s vitamínem C lesní ovoce a ihned informujte lékaře, pokud:

- zaznamenáte alergické reakce, například kožní vyrážku a svědění, doprovázené někdy dýchacími potížemi nebo otokem rtů, jazyka, hrdla či tváře.
- zaznamenáte kožní vyrážku nebo olupování kůže či vředy v ústech.
- se u Vás již dříve vyskytly problémy s dýcháním při užívání kyseliny acetylsalicylové nebo nesteroidních protizánětlivých léků a podobná reakce se vyskytla i po požití tohoto přípravku.
- zaznamenáte nevysvětlitelné podlitiny nebo krvácení.
- se u Vás objeví neobvykle rychlá tepová frekvence nebo pocit neobvykle rychlého či nepravidelného srdečního tepu.
- u Vás dojde ke ztrátě zraku, což může být způsobeno abnormálně vysokým krevním tlakem v oku. To je velmi vzácné, ale je pravděpodobnější, že k tomu dojde u pacientů s glaukomem.
- zaznamenáte potíže s močením. To je pravděpodobnější u mužů se zvětšenou prostatou.

Četnost těchto účinků není známa (četnost nelze z dostupných údajů určit), ale považují se pravděpodobně za vzácné nebo velmi vzácné.

Další časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 osob), ke kterým může dojít jsou: bolest hlavy, závrať, vysoký krevní tlak, poruchy spánku, nervozita, pocit na zvracení, zvracení. Informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud se u Vás vyskytne některý z těchto příznaků.

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

5. Jak uchovávat Theraflu Forte s vitamínem C lesní ovoce

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete, že je sáček poškozen. Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s léky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Theraflu Forte s vitamínem C lesní ovoce obsahuje

Léčivé látky jsou: paracetamol 1 000 mg, fenylephrini hydrochloridum 10 mg a acidum ascorbicum 70 mg v jednom sáčku.

Další složky jsou: sacharóza, kyselina vinná, natrium-dihydrogen-citrát, aspartam (E 951), ovocné aroma v prášku a barva E 110/122/142 (obsahující oranžovou žlut' (E 110), zeleň S (E 142) a azorubin (E 122)).

Jak přípravek Theraflu Forte s vitamínem C lesní ovoce vypadá a obsah balení

Jeden sáček přípravku Theraflu Forte s vitamínem C lesní ovoce obsahuje prášek světle růžové až broskvové barvy s charakteristickým mentholovým a ovocným aroma.

Theraflu Forte s vitamínem C lesní ovoce je k dispozici v balení po 5 nebo 10 sáčcích.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Haleon Czech Republic s.r.o.
Hvězdova 1734/2c, 140 00 Praha 4 – Nusle, Česká republika
e-mail: mystory.cz@haleon.com

Výrobce:

Haleon Alcala, S.A., Ctra. de Ajalvir, Km. 2 500, 28806 Alcalá de Henares, Madrid, Španělsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod následujícími názvy

Bulharsko	ТЕРАФЛУ МАКС ГРИП 1000 mg/10mg/70mg прах за перорален разтвор
Česká republika	Theraflu Forte s vitamínem C lesní ovoce
Maďarsko	Neo Citran Max C-vitaminnal porbelsóleges oldathoz
Polsko	Theraflu MAX GRIP
Rumunsko	Theraflu Max Răceală și Gripă 1000 mg/10 mg/70 mg pulbere pentru soluție orală
Slovensko	Theraflu Forte s vitamínom C s príchut'ou lesného ovocia

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 16. 2. 2024