

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **TheraFlu prechladnutie a chrípka**

325 mg/20 mg/10 mg/50 mg prášok na perorálny roztok

paracetamol/feniramínium-hydrogén-maleinát/fenylefrínium-chlorid/kyselina askorbová (vitamín C)

#### **Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.
- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 5 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie alebo ak bude horúčka trvať dlhšie ako 3 dni, musíte sa obrátiť na lekára.

#### **V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je TheraFlu prechladnutie a chrípka a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete TheraFlu prechladnutie a chrípka
3. Ako užívať TheraFlu prechladnutie a chrípka
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať TheraFlu prechladnutie a chrípka
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je TheraFlu prechladnutie a chrípka a na čo sa používa**

#### **TheraFlu prechladnutie a chrípka obsahuje 4 liečivá na potlačenie príznakov pri prechladnutí a chrípke:**

- **paracetamol** účinkuje proti bolesti (analgetický účinok) a znižuje horúčku;
- **fenylefrínium-chlorid** je dekongestant nosovej sliznice a prinosových dutín; zmierňuje upchatie nosa a tlak v prinosových dutinách;
- **feniramínium-hydrogén-maleinát** je antihistaminikum a napomáha zmierniť príznaky alergie;
- **kyselina askorbová (vitamín C)** pomáha pokryť zvýšenú potrebu tohto vitamínu pri horúčke a chrípke.

#### **TheraFlu prechladnutie a chrípka sa používa na zmiernenie príznakov chrípky a prechladnutia, ako sú:**

- horúčka a zimnica;
- bolesti svalov a kĺbov, bolesť hlavy;
- upchatý nos a prinosové dutiny;
- výtok z nosa a kýchanie.

### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete TheraFlu prechladnutie a chrípka**

#### **Neužívajte TheraFlu prechladnutie a chrípka ak:**

- ste alergický (hypersenzitívny) na liečivá alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku uvedených v časti 6 a na konci časti 2;

- užívate alebo ste užívali v posledných 14 dňoch inhibítory monoaminoxidázy (IMAO, lieky používané na liečbu depresie alebo Parkinsonovej choroby); ak neviete, či váš liek, ktorý máte predpísaný obsahuje IMAO, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik skôr, ako začnete užívať tento liek;
- trpíte závažným ochorením srdca alebo ak máte vysoký krvný tlak (hypertenziu);
- máte zvýšenú funkciu štítnej žľazy (hypertyreózu);
- máte glaukóm (zvýšený vnútroočný tlak);
- máte feochromocytóm (typ nádoru nadobličiek, ktorý sa nachádza v blízkosti obličiek, čo spôsobuje zvýšenie krvného tlaku);
- užívate tricyklické antidepresíva;
- užívate betablokátory (lieky používané na liečbu vysokého krvného tlaku pri problémoch so srdcom);
- užívate iné sympatomimetiká, ako sú nosové kvapky, lieky na potlačenie chuti do jedla a pod.

### **Upozornenia a opatrenia**

#### **Predtým, ako začnete užívať TheraFlu prechladnutie a chrípka, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik ak:**

- máte problémy s pečeňou alebo obličkami;
- trpíte hemolytickou anémiou;
- trpíte dedičným ochorením – nedostatok glukózo-6-fosfát dehydrogenázy;
- trpíte dehydratáciou alebo chronickou malnutríciou;
- máte srdcové ochorenie;
- máte cukrovku;
- máte zväčšenú prostatu alebo môžete mať retenciu (zadržiavanie) moču;
- máte obštrukciu tráviaceho traktu;
- máte žalúdočný vred;
- máte epilepsiu;
- máte obličkové kamene.

TheraFlu prechladnutie a chrípka obsahuje paracetamol. Neužívajte ďalšie iné lieky obsahujúce paracetamol. Ak prekročíte maximálnu dávku paracetamolu, môže dôjsť k závažnému poškodeniu pečene.

#### **Konzultujte so svojím lekárom ak:**

- máte ťažkosti s dýchaním ako napríklad astmu, dýchavičnosť alebo chronickú bronchitídu;
- nastane zhoršenie horúčky alebo horúčka trvá viac než 3 dni;
- sa zhorší bolesť, upchatie nosa alebo tieto príznaky trvajú viac než 5 dní alebo sú sprevádzané vysokou horúčkou, vyrážkami na koži a neustupujúcou bolesťou hlavy.

Počas liečby liekom TheraFlu prechladnutie a chrípka ihneď informujte svojho lekára, ak:

- máte závažné ochorenia, vrátane závažnej poruchy funkcie obličiek alebo sepsy (keď sa v krvnom obehú nachádzajú baktérie a ich toxíny, čo vedie k poškodeniu orgánov), alebo ak trpíte podvýživou, chronickým alkoholizmom, alebo ak užívate aj flukloxacilín (antibiotikum). U takýchto pacientov bolo hlásené závažné ochorenie nazývané metabolická acidóza (abnormalita krvi a telesných tekutín), keď sa paracetamol užíval dlhodobo v pravidelných dávkach, alebo keď sa paracetamol užíval spolu s flukloxacilínom. Príznaky metabolickej acidózy môžu zahŕňať: závažné dýchacie ťažkosti s hlbokým rýchlym dýchaním, ospalosť, pocit nevoľnosti (nauzea) a nevoľnosť (vracanie).

#### **Iné lieky a TheraFlu prechladnutie a chrípka**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi a to najmä:

- inhibítory monoaminoxidázy (IMAO) používané na liečbu depresie a Parkinsonovej choroby; neužívajte TheraFlu prechladnutie a chrípka, ak užívate alebo ste užívali IMAO v priebehu posledných 14 dní;
- antidepresíva používané na liečbu depresie, ako sú tricyklické antidepresíva;

- lieky na vysoký krvný tlak, ako sú betablokátory;
- lieky používané na liečbu srdcového zlyhania a abnormálneho srdcového rytmu (digoxín a iné srdcové glykozidy);
- lieky na riedenie krvi (antikoagulanciá), ako je warfarín alebo iné kumaríny;
- lieky obsahujúce paracetamol alebo dekongestanty pri prechladnutí a chrípke;
- lieky na nevoľnosť a zvracanie, napr.: metoklopramid alebo domperidón;
- lieky na liečbu tuberkulózy (rifampicín a isoniazid);
- lieky na liečbu bakteriálnych infekcií (chloramfenikol);
- lieky na liečbu záchvatov, ako sú fenytoín, fenobarbital a karbamazepín, lamotrigín;
- cholestyramín, ktorý sa používa na zníženie hladiny cholesterolu;
- zidovudín (AZT), ktorý sa používa na liečbu infekcie HIV;
- probenecid, ktorý sa používa na liečbu dny;
- ergotamín a metysergid, ktorý sa používa na migrénu;
- antidepresíva ovplyvňujúce centrálny nervový systém (napr. alkohol a sedatíva: barbituráty a narkotiká);
- lieky používané na zníženie zrážanlivosti krvi;
- flukloxacilín (antibiotikum) z dôvodu závažného rizika abnormalít krvi a tekutín (nazývanej metabolická acidóza), ktorá si vyžaduje okamžitú liečbu (pozri časť 2).

### **Interakcie s laboratórnym testovaním**

Tento liek môže ovplyvniť výsledky testu s názvom phosphotungstate (test kyseliny močovej vykonaný pre stanovenie hladiny kyseliny močovej v krvi), a to najmä u pacientov, ktorí trpia alebo majú diagnostikovanú dnu.

### **TheraFlu prechladnutie a chrípka a alkohol**

Nepite počas užívania lieku TheraFlu prechladnutie a chrípka alkohol.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Neužívajte tento liek, ak ste tehotná alebo dojčíte.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

TheraFlu prechladnutie a chrípka môže spôsobiť ospalosť. Preto je potrebné byť počas vedenia vozidiel, obsluhy strojov alebo pri iných činnostiach vyžadujúcich pozornosť opatrný.

### **Theraflu prechladnutie a chrípka obsahuje:**

- **20 g sacharózy v jednom vrecku:** musí sa to vziať do úvahy u pacientov s diabetes mellitus (cukrovkou); ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte ho predtým, ako začnete užívať tento liek;
- **farbivo oranžovú žltú (E110):** môže vyvolať alergické reakcie;
- **28,3 mg sodíka v jednom vrecku:** má sa to vziať do úvahy u pacientov so zníženou funkciou obličiek alebo u pacientov na diéte s kontrolovaným obsahom sodíka.

## **3. Ako užívať TheraFlu prechladnutie a chrípka**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istí, overte si to u svojho lekára alebo lekárnik.

Odporúčaná dávka pre dospelých a dospievajúcich starších ako 12 rokov je jedno vrecko každých 4 – 6 hodín podľa potreby. Maximálna dávka sú 3 až 4 vrecká v priebehu 24 hodín.

### **Neprekračujte odporúčanú dávku.**

Obsah jedného vrecka sa rozpustí v pohári horúcej, ale nie vriacej vody (približne 250 ml). Môže sa začať piť, keď sa roztok ochladí na prijateľnú teplotu.

Neužívajte liek dlhšie ako 5 dní.

Kontaktujte svojho lekára, ak vaše príznaky pretrvávajú dlhšie ako 5 dní alebo sa zhoršia alebo ak horúčka trvá dlhšie ako 3 dni.

### **Použitie u detí**

Nepodávajte deťom do 12 rokov.

### **Ak užijete viac TheraFlu prechladnutie a chrípka, ako máte**

V prípade predávkovania alebo náhodného užitia, okamžite informujte svojho lekára. Rýchla lekárska starostlivosť je dôležitá, i napriek tomu, že sa cítite dobre, a to najmä kvôli oneskorenému riziku vážneho poškodenia pečene.

### **Ak zabudnete užiť TheraFlu prechladnutie a chrípka**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

### **PRESTAŇTE užívať tento liek a okamžite informujte lekára, ak sa u vás objavia tieto prejavy:**

- alergické reakcie, vrátane sipotu, dýchavičnosti, opuchu tváre, pier, jazyka alebo hrdla;
- kožná vyrážka (vrátane žihľavky a svrbenia), začervenanie kože;
- olupovanie kože, pl'uzgier, vredy, vredy v ústach;
- nezvyčajné krvácanie alebo modriny (problémy s krvou).

Tieto vedľajšie účinky sú zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb) alebo veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb) alebo sa frekvencia nedá odhadnúť z dostupných údajov. Napríklad boli hlásené veľmi zriedkavé prípady závažných kožných reakcií.

### **Ďalšie vedľajšie účinky sú:**

**časté** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- nevoľnosť
- zvracanie
- spavosť

**zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- nervozita, nespavosť
- závrat, bolesť hlavy
- zrýchlený tep srdca, búšenie srdca, zvýšený krvný tlak
- zápcha, hnačka, nepríjemné pocity v brušnej časti
- sucho v ústach
- pocit celkovej nepohody alebo nepokoja (malátnosť)

**neznáme** (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- závažné ochorenie, ktoré môže zvýšiť kyslosť krvi (nazývané metabolická acidóza) u pacientov so závažným ochorením, užívajúcich paracetamol (pozri časť 2).

Výsledky (alebo hodnoty) pečňových testov môžu byť v zriedkavých prípadoch mimo normálnych hodnôt.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

### **5. Ako uchovávať TheraFlu prechladnutie a chrípka**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

### **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

#### **Čo TheraFlu prechladnutie a chrípka obsahuje**

- Liečivá sú paracetamol, fenylefrínium-chlorid, feniramínium-hydrogén-maleinát a kyselina askorbová (vitamín C).
- Ďalšie zložky sú kyselina citrónová bezvodá, citrát trisodný, kyselina jablčná, fosforečnan vápenatý, sacharóza, oxid titaničitý (E 171), citrónová aróma, farbivo oranžová žltá (E 110), farbivo chinolínová žltá (E 104).

#### **Ako vyzerá TheraFlu prechladnutie a chrípka a obsah balenia**

Hrubozrnný, sypký, biely zrnitý prášok so žltými škvrkami, ktorý môže obsahovať jemné hrudky.

Prášok je zabalený vo vrecku s jednotlivou dávkou, ktoré je odolné voči otvoreniu deťmi.

Veľkosť balenia: 6, 10, 12, 12 (6 + 6), 14, 20 (14 + 6), 20 vreciek po 22 g.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

#### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

##### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

##### Výrobca

Haleon Germany GmbH, Barthstrasse 4, 80339 Mníchov, Nemecko  
Delpharm Orléans, 5, Avenue de Concyr, 45071 Orléans Cedex 02, Francúzsko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná vo februári 2025.**