

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Theraflu Forte s vitamínom C s príchut'ou lesného ovocia** 1 000 mg/10 mg/70 mg prášok na perorálny roztok

paracetamol, fenylefrínium-chlorid, kyselina askorbová  
(paracetamolium, phenylephrini hydrochloridum, acidum ascorbicum)

#### **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 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 3 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

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

1. Čo je Theraflu Forte s vitamínom C s príchut'ou lesného ovocia a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Theraflu Forte s vitamínom C s príchut'ou lesného ovocia
3. Ako užívať Theraflu Forte s vitamínom C s príchut'ou lesného ovocia
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uschovávať Theraflu Forte s vitamínom C s príchut'ou lesného ovocia
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Theraflu Forte s vitamínom C s príchut'ou lesného ovocia a na čo sa používa**

Theraflu Forte s vitamínom C s príchut'ou lesného ovocia sa užíva na zmiernenie príznakov prechladnutia a chrípky, ak je prekrvenie nosovej sliznice (upchatý nos) spojené s horúčkou a/alebo miernou až stredne silnou bolesťou, ako je bolesť v hrdle, bolesť hlavy, svalov a prínosových dutín. Theraflu Forte s vitamínom C s príchut'ou lesného ovocia je určený len dospelým a starším osobám s hmotnosťou 50 kg a viac.

Theraflu Forte s vitamínom C s príchut'ou lesného ovocia sa užíva len vtedy, ak máte všetky nasledujúce príznaky: upchatý nos s horúčkou a/alebo miernou až stredne silnou bolesťou.

Ak sa do 3 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

Theraflu Forte s vitamínom C s príchut'ou lesného ovocia obsahuje tri liečivá:

- **Paracetamol** je liek proti bolesti (analgetikum) a znižuje horúčku.
- **Fenylefrínium-chlorid** je nosový dekongestívum. Uvoľňuje upchatý nos a uľahčuje dýchanie znížením opuchu prínosových dutín.
- **Kyselina askorbová** je nevyhnutnou zložkou ľudskej stravy a dopĺňa príjem vitamínu C. To je obzvlášť prospešné v počiatočnej fáze prechladnutia a chrípky, pretože zásoby vitamínu C môžu byť nízke a chuť do jedla znížená.

## 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Theraflu Forte s vitamínom C s príchuťou lesného ovocia

### Neužívajte Theraflu Forte s vitamínom C s príchuťou lesného ovocia

- ak ste alergický na paracetamol, fenylefrínium-chlorid, kyselinu askorbovú alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak užívate alebo ste v posledných 14 dňoch užívali inhibítory monoaminoxidázy (IMAO, lieky používané na liečbu depresie alebo Parkinsonovej choroby);
- ak máte glaukóm s uzavretým uhlom (zvýšený vnútroočný tlak);
- ak máte hypertyreózu (zvýšená činnosť štítnej žľazy);
- ak máte cukrovku (zvýšená hladina glukózy v krvi);
- ak máte vysoký tlak alebo ochorenie srdca;
- ak máte feochromocytóm (zriedkavý typ nádoru nadobličiek);
- ak užívate lieky na liečbu depresie, ako sú tricyklické antidepresíva (napr. amitriptylín);
- ak užívate lieky na kontrolu krvného tlaku;
- ak užívate iné sympatomimetiká (ako sú lieky na uvoľnenie upchatého nosa, lieky na potlačenie chuti do jedla a niektoré lieky, ktoré stimulujú nervovú sústavu);
- ak máte vážne problémy s pečeňou.

### Upozornenia a opatrenia

#### Theraflu Forte s vitamínom C s príchuťou lesného ovocia obsahuje paracetamol.

**Tento liek NEUŽÍVAJTE**, ak užívate iné lieky viazané na lekársky predpis alebo dostupné bez lekárskeho predpisu, ktoré obsahujú paracetamol na liečbu bolesti, horúčky alebo príznakov prechladnutia a chrípky.

Neprekračujte odporúčané dávkovanie, pretože by to mohlo vážne poškodiť pečeň.

Liek neužívajte s inými liekmi, ktoré zmiernujú kašeľ a príznaky prechladnutia, prekrveného či upchatého nosa.

#### Predtým, ako začnete užívať Theraflu Forte s vitamínom C s príchuťou lesného ovocia, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik:

- ak máte problémy s pečeňou alebo obličkami;
- ak máte závažnú infekciu, ste závažne podvýživní alebo máte výraznú podváhu alebo dlhodobo nadmerne konzumujete alkohol, pretože to môže zvýšiť riziko metabolickej acidózy. Medzi prejavy metabolickej acidózy patria:
  - o namáhavé, rýchle, sťažené dýchanie
  - o pocit nevoľnosti (nauzea), vracanie
  - o strata chuti do jedla
- Ak sa u vás objaví kombinácia týchto príznakov, okamžite kontaktujte lekára.
- máte ťažkosti s močením kvôli zväčšenej prostate;
- máte ochorenie ciev, ako je Raynaudov syndróm (ktorý sa prejavuje necitlivosťou, brnením a zmenou farby (biela, modrá, potom červená) prstov na rukách a nohách v dôsledku chladu).

#### Iné lieky a Theraflu Forte s vitamínom C s príchuťou lesného ovocia

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

### Neužívajte Theraflu Forte s vitamínom C s príchuťou lesného ovocia

- s inhibítormi monoaminoxidázy (IMAO, lieky na liečbu depresie alebo Parkinsonovej choroby), ak ich práve užívate alebo ste ich užívali v posledných 14 dňoch;
- s liekmi na liečbu depresie, ako sú tricyklické antidepresíva (napr. amitriptylín);
- s liekmi na reguláciu krvného tlaku nazývané betablokátory a iné antihypertenzíva;
- s liekmi obsahujúcimi sympatomimetiká (ako sú lieky na uvoľnenie upchatého nosa, lieky na potlačenie chuti do jedla a niektoré lieky, ktoré stimulujú nervovú sústavu);
- s liekmi, ktoré obsahujú paracetamol alebo s liekmi na uvoľnenie upchatého nosa pri prechladnutí a chrípke.

**Predtým, ako začnete užívať Theraflu Forte s vitamínom C s príchuťou lesného ovocia, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik, ak užívate:**

- warfarín alebo podobné lieky na riedenie krvi (antikoagulanciá);
- lieky proti nevoľnosti a vracaniu, napr. metoklopramid a domperidón;
- kolestyramín (používa sa na zníženie vysokej hladiny cholesterolu v krvi);
- hypnotiká, antiepileptiká (lieky na liečbu nespavosti a záchvatov epilepsie (napr. fenobarbital, fenytoín, karbamazepín));
- rifampicín a izoniazid (lieky na liečbu tuberkulózy);
- salicylamid (liek na liečbu horúčky a bolesti);
- lieky na ochorenia srdca (napr. digoxín);
- lieky potláčajúce alebo podporujúce chuť do jedla;
- lieky na liečbu akútnej migrény (napr. ergotamín, metysergid).

Užívanie paracetamolu môže spôsobiť falošné výsledky niektorých laboratórnych vyšetrení (napr. vyšetrenie hladiny glukózy v krvi).

**Theraflu Forte s vitamínom C s príchuťou lesného ovocia a alkohol**

Počas užívania tohto lieku nepite alkohol.

**Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Tento liek neužívajte bez porady s lekárom, ak ste tehotná, myslíte si, že by ste mohla byť tehotná, alebo dojčíte.

Ak plánujete otehotnieť, poradte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

**Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Tento liek môže spôsobiť závrat. Ak pociťujete závrat, nevedte vozidlo ani neobsluhujte stroje.

**Theraflu Forte s vitamínom C s príchuťou lesného ovocia obsahuje**

**Sacharózu.** Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku. Tento liek obsahuje 5 210 mg sacharózy v jednom vrecku. Musí sa to vziať do úvahy u pacientov s *diabetes mellitus*.

**Sodík.** Tento liek obsahuje 118 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v jednom vrecku. To sa rovná 5,9 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

**Žltá oranžová (E110) a azorubín (E122),** ktoré môžu vyvolať alergické reakcie.

Jedno vrecko obsahuje 0,1 mg oranžovej žlte a 3,91 mg azorubínu.

**Aspartám (E951).** Tento liek obsahuje 80 mg aspartámu v jednom vrecku. Aspartám je zdrojom fenylalanínu. Môže byť škodlivý, ak máte fenylketonúriu (skratka PKU z anglického phenylketonuria), zriedkavú genetickú poruchu, pri ktorej sa hromadí látka fenylalanín, pretože telo ju nevie správne odstrániť.

**3. Ako užívať Theraflu Forte s vitamínom C s príchuťou lesného ovocia**

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 istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnik.

**Odporúčaná dávka**

Dospelí a staršie osoby s telesnou hmotnosťou 50 kg a viac:

- Jedno vrecko každých 4 až 6 hodín podľa potreby, maximálne 4 vrecká denne. Odstup medzi jednotlivými dávkami má byť najmenej 4 hodiny.
- Neprekročte dávku 4 vrecká počas 24 hodín (čo zodpovedá 4 000 mg paracetamolu, 40 mg fenylefrínium-chloridu a 280 mg kyseliny askorbovej).
- Liek neužívajte dlhšie ako 3 dni. Ak vaše príznaky pretrvávajú dlhšie ako 3 dni alebo sa k nim pridružila vysoká horúčka, vyrážky alebo neustupujúca bolesť hlavy, kontaktujte lekára.

Theraflu Forte s vitamínom C s príchuťou lesného ovocia nie je určený dospelým a starším osobám, ktorých hmotnosť nedosahuje 50 kg.

Neprekračujte stanovené dávkovanie. Užívajte čo najmenší počet vreciek denne a čo najkratší čas nevyhnutý na liečbu vašich príznakov.

#### **Použitie u detí a dospelých**

Theraflu Forte s vitamínom C s príchuťou lesného ovocia nie je určený deťom a dospelým mladším ako 18 rokov.

#### **Pacienti s poruchou funkcie pečene**

Predtým ako začnete užívať tento liek, kontaktujte svojho lekára. Liek neužívajte, ak máte závažnú poruchu funkcie pečene.

#### **Pacienti s poruchou funkcie obličiek**

Predtým ako začnete užívať tento liek, kontaktujte svojho lekára.

#### **Spôsob podávania a pokyny na užívanie**

Obsah vrecka rozpustíte v pohári s horúcou (nie vriacou) vodou. Nápoj vypite po vychladnutí na prijateľnú teplotu.

#### **Ak užijete viac Theraflu Forte s vitamínom C s príchuťou lesného ovocia, ako máte**

Ak nechcete užijete príliš vysokú dávku, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc, ak sa aj cítite dobre, pretože vám neskôr hrozí vážne poškodenie pečene.

Kontaktujte Národné toxikologické informačné centrum (+421 2 54 774 166 alebo +421 911 166 066, [www.ntic.sk](http://www.ntic.sk), [ntic@ntic.sk](mailto:ntic@ntic.sk)).

#### **Ak zabudnete užiť Theraflu Forte s vitamínom C s príchuťou lesného ovocia**

Ak zabudnete užiť dávku, užite ju hneď, ako si spomeniete. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Odstup medzi jednotlivými dávkami má byť najmenej 4 hodiny.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

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

#### **Okamžite ukončíte užívanie Theraflu Forte s vitamínom C s príchuťou lesného ovocia a obráťte sa na svojho lekára:**

- ak máte alergickú reakciu v podobe kožnej vyrážky alebo svrbenie niekedy sprevádzané ťažkosťami s dýchaním alebo opuchom pier, jazyka, hrdla alebo tváre;
- ak máte kožné vyrážky alebo olupovanie kože alebo vriedky v ústach;
- ak ste mali v minulosti ťažkosti s dýchaním po užití kyseliny acetylsalicylovej alebo nesteroidových liekov proti zápalu a máte podobné ťažkosti po užití tohto lieku;
- ak máte nevysvetliteľné modriny alebo krvácanie;
- ak máte neobyčajne zrýchlený pulz alebo pocit, že vám nezvyčajne rýchlo alebo nepravidelne bije srdce;
- ak strácate zrak, čo môže byť dôsledok abnormálne vysokého krvného tlaku v očiach. Ide o veľmi zriedkavý vedľajší účinok, ktorý sa môže vyskytnúť najmä u osôb s glaukómom;
- ťažkosti s močením. Tento vedľajší účinok sa najčastejšie prejaví u mužov so zväčšenou prostatou.

Frekvencia výskytu týchto vedľajších účinkov nie je známa (nebolo ju možné stanoviť na základe dostupných údajov). Považujú sa za pravdepodobne zriedkavé alebo veľmi zriedkavé.

**Iné časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb), ktoré sa môžu vyskytnúť sú:** bolesť hlavy, závrat, vysoký krvný tlak, poruchy spánku, nervozita, nevoľnosť, vracanie. Ak sa u vás prejaví niektorý z opísaných vedľajších účinkov, kontaktujte svojho lekára alebo lekárničku.

### **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 Forte s vitamínom C s príchut'ou lesného ovocia**

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Uchovávajúte pri teplote do 30 °C.

Neužívajte tento liek, ak spozorujete, že je vrecko poškodené.

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 Forte s vitamínom C s príchut'ou lesného ovocia obsahuje**

Liečivá sú 1 000 mg paracetamolu, 10 mg fenylefrínium-chloridu a 70 mg kyseliny askorbovej v jednom vrecku.

Ďalšie zložky sú sacharóza, kyselina vínna, bezvodý citrónan sodný, aspartám (E951), príchut' lesného ovocia a farbivo E110/122/142 (obsahuje žlt' oranžovú (E110), zeleň S (E142) a azorubín (E122)).

#### **Ako vyzerá Theraflu Forte s vitamínom C s príchut'ou lesného ovocia a obsah balenia**

Jedno vrecko Theraflu Forte s vitamínom C s príchut'ou lesného ovocia obsahuje prášok svetloružovej až broskyňovej farby s charakteristickou arómou lesného ovocia a mentolu.

Theraflu Forte s vitamínom C s príchut'ou lesného ovocia je dostupný v baleniach s 5 alebo 10 vreckami.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

#### **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 Alcala, S.A., Ctra. de Ajalvir, Km. 2 500, 28806 Alcalá de Henares, Madrid, Španielsko

#### **Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:**

Bulharsko	ТЕРАФЛУ МАКС ГРИП 1000 mg/10mg/70mg прах за перорален разтвор
Česko	Theraflu Forte s vitamínom C lesní ovoce
Maďarsko	Neo Citran Max C-vitaminnal porbelsóleges oldathoz
Poľsko	Theraflu MAX GRIP
Rumunsko	Theraflu Max Răceală și Gripă 1000 mg/10 mg/70 mg pulbere pentru soluție orală

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2024/01112-Z1A

Slovensko Theraflu Forte s vitamínom C s príchuťou lesného ovocia

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2024.**