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 lekárnika.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. 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 u dospelých a dospievajúcich vo veku 12 rokov a starších 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 monoaminooxidázy (IMAO, lieky používané na liečbu depresie alebo Parkinsonovej choroby); ak neviete, či váš liek, ktorý máte

predpísaný obsahuje IMAO, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika 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 lekárnika ak:
- máte problémy s pečeňou alebo obličkami;
- máte stav s nedostatkom glutatiónu (napríklad pri nedostatočnej výžive, alkoholizme);
- máte srdcové ochorenie;
- máte cukrovku;
- máte zväčšenú prostatu alebo môžete mať retenciu (zadržiavanie) moču;
- máte cievne ochorenie s poruchou prekrvenia (napr. Raynaudov fenomén);
- máte epilepsiu;

Ak ste starší, používajte tento liek s opatrnosťou. U starších osôb je väčšia pravdepodobnosť výskytu nežiaducich účinkov.
Starší pacienti so zmätenosťou nemajú užívať tento liek.

TheraFlu prechladnutie a chrípka obsahuje paracetamol. Neužívajte ďalšie iné lieky obsahujúce paracetamol. Ak prekročíte maximálnu dávku paracetamolu, môže dôjsť k závažnému poškodeniu pečene.
Neužívajte s inými liekmi na úľavu od prechladnutia a chrípky, upchatého nosa alebo nosovej sliznice.

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 obehu 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 monoaminooxidázy (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 vracanie, napr.: metoklopramid alebo domperidón;
- lieky na liečbu tuberkulózy (rifampicín a izoniazid);
- 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;
- lieky s tlmivým účinkom na centrálny nervový systém: antidepresíva, sedatíva, hypnotiká (lieky na spanie) ako sú napríklad barbituráty a benzodiazepíny, narkotiká;
- flukloxacilín (antibiotikum) z dôvodu závažného rizika abnormalít krvi a tekutín (nazývanej metabolická acidóza), ktorá si vyžaduje okamžitú liečbu (pozri časť 2 Upozornenia a opatrenia).

TheraFlu prechladnutie a chrípka a alkohol
Nepite alkohol počas užívania lieku TheraFlu prechladnutie a chrípka. Súbežné užívanie alkoholu zvyšuje riziko škodlivého účinku na pečeň.

Tehotenstvo a dojčenie
Neužívajte tento liek, ak ste tehotná alebo dojčíte.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov
TheraFlu prechladnutie a chrípka môže spôsobiť ospalosť, závraty, rozmazané videnie, zhoršenie koordinácie. U starších osôb môže byť zvýšená citlivosť na tieto účinky. 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;
- **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 niečím istí, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka pre dospelých (vrátane starších ľudí) 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.
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.

Neprekračujte odporúčanú dávku.

Neužívajte liek bez porady s lekárom 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.

Vždy je potrebné používať najnižšiu účinnú dávku po čo najkratšiu dobu nevyhnutnú na liečbu príznakov.

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 lekárnika.

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, reakcie z precitlivenosti, najzávažnejšou formou je anafylaktická reakcia príznaky zahŕňajú sipot, dýchavičnosť, opuch tváre, pier, jazyka alebo hrdla;
- ťažkosti s dýchaním spôsobené náhlym zúžením priedušiek (bronchopsazmus, analgetická astma);
- kožná vyrážka (vrátane žihľavky a svrbenia), začervenanie kože (alergický zápal kože);
- pľuzgiere, olupovanie kože, vredy v ústach očiach a na pohlavných orgánoch (Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza)
- nezvyčajné krvácanie alebo modriny, ktoré môžu byť prejavom trombocytopénie (znížený počet krvných doštičiek)
- závažné ochorenie, ktoré môže zvýšiť kyslosť krvi (nazývané metabolická acidóza) u pacientov so závažným ochorením, užívajúcich paracetamol (pozri časť 2)

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):
- nervozita
- závraty
- bolesť hlavy
- ospalosť
- nespavosť
- zvýšený krvný tlak
- nevoľnosť
- vracanie.

zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):
- závrat
- akútny glaukóm
- zrýchlený tep srdca, búšenie srdca
- zápcha, nepríjemné pocity v brušnej časti
- sucho v ústach
- poruchy pečene
- ekzém, začervenanie, svrbenie, vyrážka
- výsledky (alebo hodnoty) pečeňových testov mimo normálnych hodnôt
- problémy s močením (retencia moču).

neznáme (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):
- znížený počet červených a bielych krviniek
- halucinácie, zmätenosť, budivé účinky (nepokoj, nervozita , nespavosť)
- tras, strata pamäti alebo koncentrácie, poruchy rovnováhy, ospalosť
- rozmazané videnie
- zníženie krvného tlaku

Hlásenie vedľajších účinkov
Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. 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 30 °C.

Neužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP. Dátum exspirácie 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, citrónan sodný, kyselina jablčná, fosforečnan vápenatý, sacharóza, oxid titaničitý (E 171), citrónová aróma, farbivo chinolínová žltá (E 104).

Ako vyzerá TheraFlu prechladnutie a chrípka a obsah balenia

Sypký biely prášok so žltými inklúziami bez pevných častíc. Prítomnosť mäkkých hrudiek je prípustná.

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

Výrobca
Haleon Germany GmbH, Barthstrasse 4, 80339 Mníchov, Nemecko
Haleon Alcala S.A, Ctra. de Ajalvir, Km. 2,500, Alcalá de Henares, 28806, Madrid, Španielsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júli 2026.