

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Theraflu Forte chrípka a kašeľ horúci nápoj

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedno vrecko obsahuje 1 000 mg paracetamolu; 12,2 mg fenylefrínium-chloridu (zodpovedá 10 mg fenylefrínu) a 200 mg guajfenezínu.

Pomocné látky so známym účinkom:

Jedno vrecko obsahuje 2 g sacharózy, 117 mg sodíka (zodpovedá 5,1 mmol/vrecko) a 30 mg aspartámu (E 951).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Prášok na perorálny roztok.

Takmer biely sypký prášok bez hrudiek a častíc.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Krátkodobá úľava od príznakov prechladnutia, zimnice a chrípky, ak sú kombinované s miernou až stredne silnou bolesťou a/alebo horúčkou a kongesciou nosovej sliznice. Liek má tiež expektoračný účinok na produktívny kašeľ.

Theraflu Forte chrípka a kašeľ horúci nápoj je určený len pre dospelých a dospelievajúcich od 16 rokov.

4.2 Dávkovanie spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí, starší pacienti a dospelievajúci od 16 rokov, ktorí vážia 50 kg a viac

Jedno vrecko každých 4 až 6 hodín podľa potreby. Celková denná dávka nemá prekročiť viac ako 3 vrecká počas 24 hodín (1 vrecko užitie 3-krát denne). Minimálny interval dávkovania: 4 hodiny.

Dĺžka liečby nemá prekročiť 3 dni.

Stanovená dávka sa nemá prekročiť. Najnižšia účinná dávka potrebná na dosiahnutie účinnosti sa má užívať čo najkratšiu dobu.

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2023/00620-Z1B

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2023/04447-Z1A

Pacienti majú vyhľadať lekársku pomoc, ak príznaky pretrvávajú dlhšie ako 3 dni, zhoršujú sa alebo ak je kašeľ sprevádzaný vysokou horúčkou, kožnou vyrážkou alebo pretrvávajúcou bolesťou hlavy.

Tento liek nemajú používať dospelí, starší pacienti a dospievajúci vo veku od 16 rokov s telesnou hmotnosťou menej ako 50 kg.

Pediatrická populácia

Tento liek nemajú užívať:

- deti mladšie ako 16 rokov;
- dospievajúci od 16 do 18 rokov vážiaci menej ako 50 kg.

Pacienti s poruchou funkcie pečene

U pacientov s poruchou funkcie pečene alebo Gilbertovým syndrómom sa dávka musí zredukovať alebo je potrebné predĺžiť interval medzi dávkami. Jednotlivá dávka paracetamolu 1 000 mg nie je vhodná pre pacientov s pečeňovou insuficienciou; dávku je potrebné znížiť. Na trhu sú k dispozícii vhodnejšie liekové formy. U pacientov so zníženou funkciou pečene nemá celková denná dávka presiahnuť 2 vrecká za 24 hodín (musí sa dodržať minimálny interval medzi dávkami 8 hodín).

Pacienti s poruchou funkcie obličiek

Tento liek sa musí používať s opatrnosťou a pod lekársym dohľadom u pacientov so závažnou renálnou insuficienciou. Jednotlivá dávka 1 000 mg paracetamolu nie je vhodná pre pacientov s glomerulárnou filtráciou ≤ 50 ml/min; dávku je potrebné znížiť. Na trhu sú k dispozícii vhodnejšie liekové formy.

Spôsob podávania

Na perorálne užitie.

Obsah vrecka sa rozpustí v hrnčeku horúcej, ale nie vriacej vody (250 ml). Nechá sa ochladiť na teplotu vhodnú na pitie. Roztok sa má vypiť ešte teplý.

Po rozpustení prášku v horúcej vode má roztok opaleskujúco žlté sfarbenie s charakteristickou citrusovo-mentolovou vôňou, bez častíc.

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivenosť na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Ochorenie srdca, hypertenzia.
- Diabetes mellitus.
- Hypertyreóza.
- Glaukóm s uzatvoreným uhlom.
- Feochromocytóm.
- Pacienti, ktorí užívajú alebo užívali inhibítory monoaminoxidázy (MAOI) v priebehu posledných dvoch týždňov, tricyklické antidepresíva alebo betablokátory (pozri časť 4.5).
- Pacienti, ktorí užívajú iné sympatomimetiká, ako sú dekonjestíva, látky potláčajúce chuť do jedla a psychostimulancia podobné amfetamínu (pozri časť 4.5).

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Pacienti nemajú súbežne užívať žiadne iné lieky obsahujúce paracetamol, môže to viesť k predávkovaniu. Predávkovanie paracetamolom môže spôsobiť zlyhanie pečene, ktoré môže vyžadovať transplantáciu pečene alebo viesť k úmrtiu.

Pacienti nesmú súbežne užívať žiadne iné lieky proti kašľu, prechladnutiu ani dekonjestíva.

Vo všeobecnosti, pravidelné užívanie analgetík, najmä kombinácie niekoľkých analgetických liečiv, môže viesť k trvalému poškodeniu obličiek s rizikom zlyhania obličiek.

Pacienti trpiaci chronickým kašľom, aký sa vyskytuje pri fajčení, astmou, chronickou bronchitídou alebo emfyzémom sa majú poradiť s lekárom predtým, ako začnú tento liek užívať.

Počas užívania tohto lieku je potrebné sa vyvarovať konzumácii alkoholických nápojov. Paracetamol je potrebné dávkovať opatrne pacientom so závislosťou od alkoholu (pozri časť 4.5). Nebezpečenstvo predávkovania je vyššie u pacientov s necirhotickým alkoholickým ochorením pečene.

Zvýšená opatrnosť sa odporúča pri podávaní paracetamolu pacientom s miernou až stredne závažnou renálnou insuficienciou, miernou až stredne závažnou hepatocelulárnou insuficienciou (vrátane Gilbertovho syndrómu), závažnou hepatálnou insuficienciou (Childovo-Pughovo skóre > 9), akútnou hepatitídou, pri súbežnej liečbe liekmi ovplyvňujúcimi funkciu pečene.

U pacientov s depléciou glutatiónu, ako sú výrazne podvyživení, či anorektickí pacienti, pacienti s nízkym BMI, chronickí ťažkí alkoholicy alebo pacienti so sepsou, boli hlásené poruchy funkcie/zlyhanie pečene.

Tento liek sa má užívať opatrne u pacientov s:

- hypertrofiou prostaty, pretože môžu byť náchylní k retencii moču a dyzúrii
- okluzívnym cievnyim ochorením (napr. Raynaudov fenomén)
- depléciou glutatiónu, keďže užitie paracetamolu môže zvyšovať riziko metabolickej acidózy

Pacienti so závažnou renálnou insuficienciou majú tento liek užívať s opatrnosťou a pod lekárskej dohľadom (pozri časť 4.2). **Používajte s opatrnosťou u pacientov užívajúcich nasledujúce lieky (pozri časť 4.5):**

- antihypertenzíva iné ako beta- blokátory
- látky s vazokonstrikčným účinkom ako sú námeľové alkaloidy (napr. ergotamín a metysergid)
- digoxín a srdcové glykozidy
- opatrnosť sa odporúča, ak sa paracetamol podáva súbežne s flukloxacilínom kvôli zvýšenému riziku metabolickej acidózy s vysokou aniónovou medzerou (HAGMA, high anion gap metabolic acidosis), najmä u pacientov s ťažkou poruchou funkcie obličiek, sepsou, podvýživou a inými zdrojmi nedostatku glutatiónu (napr. chronický alkoholizmus), ako aj u pacientov ktorí užívajú maximálne denné dávky paracetamolu. Odporúča sa starostlivé sledovanie vrátane merania 5-oxoprolínu v moči.

Tento liek sa má užívať, iba ak sú prítomné všetky nasledujúce príznaky: bolesť a/alebo horúčka, opuch nosovej sliznice a prieduškový kašeľ.

Maximálna doba liečby je 3 dni. Ak príznaky pretrvávajú dlhšie ako 3 dni, zhoršia sa alebo ak je kašeľ sprevádzaný vysokou horúčkou, kožnou vyrážkou alebo pretrvávajúcimi bolesťami hlavy, je potrebné vyhľadať lekársku pomoc.

Pediatrická populácia:

Tento liek nemajú užívať deti mladšie ako 16 rokov a dospievajúci vo veku 16 – 18 rokov, ktorí vážia menej ako 50 kg.

Informácie týkajúce sa pomocných látok:

Tento liek obsahuje:

- sacharózu: pacienti so zriedkavými dedičnými problémami intolerancie fruktózy, glukózo-galaktózovej malabsorpcie alebo deficitu sacharázy a izomaltázy nesmú užívať tento liek; jedno

vrecko obsahuje 2 g sacharózy (cukru); toto je potrebné vziať do úvahy u pacientov s diabetom mellitus;

- sodík: jedno vrecko obsahuje 5,1 mmol (117 mg) sodíka, čo zodpovedá 6 % WHO odporúčaného maximálneho denného príjmu 2 g sodíka pre dospelú osobu;
aspartám (E 951): obsah aspartámu (30 mg/vrecko) ako zdroja fenylalanínu a môže byť škodlivý pre ľudí s fenylketonúriou.

4.5 Liekové a iné interakcie

Paracetamol:

Antikoagulačný účinok warfarínu a iných kumarínových derivátov môže byť pri dlhodobom pravidelnom užívaní paracetamolu zvýšený spolu so zvýšeným rizikom krvácania. Občasné užívanie paracetamolu nemá žiadny významný vplyv.

Metoklopramid alebo domperidón môžu zvýšiť rýchlosť vstrebávania paracetamolu.

Paracetamol môže predĺžiť polčas chloramfenikolu. Avšak, lokálne aplikovaný chloramfenikol pri liečbe očných infekcií môže byť použitý súbežne.

Paracetamol môže znížiť biologickú dostupnosť lamotrigínu s možným znížením jeho účinku v dôsledku možnej indukcie jeho metabolizmu v pečeni.

Kolestyramín môže znížiť vstrebávanie paracetamolu. Kolestyramín sa nemá užívať do jednej hodiny po užití paracetamolu.

Pravidelné užívanie paracetamolu súbežne so zidovudínom môže spôsobiť neutropéniu a zvyšuje riziko poškodenia pečene.

Probenecid, používaný na liečbu dny, znižuje klírens paracetamolu, takže v prípade súbežnej liečby môže byť potrebné dávku paracetamolu znížiť.

Hepatotoxické látky môžu zvyšovať možnosť kumulácie a predávkovania paracetamolom. Riziko hepatotoxicity paracetamolu môže byť zvýšené liekmi, ktoré indukujú pečenevé mikrozomálne enzýmy, ako sú barbituráty, antiepileptiká (fenytoín, fenobarbital a karbamazepín), lieky na liečbu tuberkulózy (rifampicín a izoniazid) a nadmerné požívanie alkoholu.

Paracetamol môže ovplyvniť výsledky laboratórných testov kyseliny močovej (fosfowolframový test).

Salicyláty/ salicylamid môžu predĺžiť eliminačný polčas paracetamolu.

Pri súbežnom užívaní paracetamolu s flukloxacilínom je potrebná opatrnosť, pretože súbežné užívanie je spojené s metabolickou acidózou s vysokou aniónovou medzerou, najmä u pacientov s rizikovými faktormi (pozri časť 4.4).

Hlásené boli farmakologické interakcie paracetamolu s množstvom iných liekov. Tie sú však považované za klinicky nevýznamné pri akútnom užívaní a dodržaní dávkovacieho režimu.

Fenylefrín:

Fenylefrín môže potencovať účinok inhibítorov monoaminoxidázy (MAO, vrátane moklobemidu a brofaromínu) a môže vyvolať hypertenzné interakcie. Jeho užívanie je kontraindikované u pacientov, ktorí užívajú alebo užívali MAO počas posledných dvoch týždňov (pozri časť 4.3).

Súbežné užívanie fenylefrínu s inými sympatomimetikami alebo tricyklickými antidepresívami (napr. amitriptylínom) môže zvýšiť riziko kardiovaskulárnych nežiaducich účinkov (pozri časť 4.3).

Fenylefrín môže znižovať účinnosť betablokátorov (pozri časť 4.3) a iných antihypertenzív (napr. debrizochínu, guanetidínu, rezerpínu, metyldopy) (pozri časť 4.4). Riziko hypertenzie a ďalších kardiovaskulárnych vedľajších účinkov sa môže zvýšiť.

Súbežné užívanie fenylefrínu s digoxínom a srdcovými glykozidmi môže zvýšiť riziko arytmií srdca alebo infarktu myokardu (pozri časť 4.4).

Súbežné užívanie s námeľovými alkaloidmi (ergotamín a metysergid) môže zvýšiť riziko ergotizmu (pozri časť 4.4).

Súbežné užívanie s halogénovanými anestetikami, ako sú cyklopropán, halotán, enflurán, izoflurán, môže vyvolať alebo zhoršiť ventrikulárne arytmie.

Guajfenezín:

Užívanie guajfenezínu môže spôsobiť falošne zvýšené výsledky VMA testu (test na kyselinu vanilmandľovú), ak je moč zbieraný v priebehu 24 hodín po užití dávky Theraflu Forte chrípka a kašeľ horúci nápoj.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Theraflu Forte chrípka a kašeľ horúci nápoj sa nemá používať počas gravidity.

Paracetamol: Veľké množstvo údajov u tehotných žien nepoukazuje na malformačnú, ani na fetó/neonatólnu toxicitu. Výsledky epidemiologických štúdií neurologického vývoja u detí, ktoré boli *in utero* vystavené paracetamolu, nie sú presvedčivé. Ak je to z klinického hľadiska potrebné, môže byť paracetamol v priebehu tehotenstva užívaný, má to byť ale v čo najnižšej účinnej dávke, po čo najkratšiu možnú dobu a s čo najnižšou možnou frekvenciou. Pacientky sa majú riadiť pokynmi svojho lekára.

Fenylefrín: K dispozícii sú len obmedzené údaje o užívaní fenylefrínu u tehotných žien. Vazokonstrikcia ciev maternice a znížený prietok krvi v maternici, pravdepodobne spojený s užívaním fenylefrínu, môže mať za následok hypoxiu plodu. V priebehu gravidity je preto potrebné sa užívaniu fenylefrínu vyhnúť.

Guajfenezín: Bezpečnosť guajfenezínu v tehotenstve nebola úplne preukázaná.

Dojčenie

Theraflu Forte chrípka a kašeľ horúci nápoj sa nemá používať počas laktácie.

Paracetamol sa vylučuje do materského mlieka, ale nie v klinicky významnom množstve.

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o vylučovaní fenylefrínu do materského mlieka.

Bezpečnosť guajfenezínu počas laktácie nebola stanovená.

Fertilita

Účinky tohto lieku na fertilitu neboli špecificky skúmané.

Predklinické štúdie s paracetamolom nepreukázali zvláštne nebezpečenstvo pre fertilitu pri užívaní terapeuticky relevantných dávok.

Adekvátne reprodukčné toxikologické štúdie s fenylefrínom a guajfenezínom nie sú k dispozícii.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Neexistujú štúdie o účinkoch na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Ak sa vyskytnú závraty, pacienti musia byť poučení, aby nevedli vozidlá a neobsluhovali stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Nežiaduce účinky sú uvedené podľa tried orgánových systémov a frekvencie s použitím nasledujúcej konvencie: *veľmi časté* ($\geq 1/10$), *časté* ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), *menej časté* ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$), *zriedkavé* ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$), *veľmi zriedkavé* ($< 1/10\,000$), vrátane jednotlivých prípadov a *neznáme* (z dostupných údajov).

Nežiaduce účinky z údajov z klinických štúdií v minulosti sú jednak málo frekventované, a tiež od obmedzeného počtu pacientov. Účinky hlásené z rozsiahlych post-marketingových skúseností pri použití terapeutických / schválených dávok považované za súvisiace s liečivom sú uvedené v tabuľke nižšie podľa MedDRA tried orgánových systémov.

Vzhľadom k obmedzeným údajom z klinických štúdií frekvencia týchto nežiaducich účinkov je neznáma (nemožno odhadnúť z dostupných údajov), ale skúsenosti po uvedení na trh ukazujú, že nežiaduce účinky sú zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$) a závažné reakcie sú veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$).

Paracetamol

Trieda orgánových systémov	Nežiaduci účinok
Poruchy krvi a lymfatického systému	trombocytopénia ¹ , agranulocytóza ¹ , pancytopenia ¹ , leukopénia ¹ , neutropénia ¹
Poruchy imunitného systému	hypersenzitivita vrátane anafylaktických reakcií, angioedému, Stevensovho-Johnsonovho syndrómu a toxickej epidermálnej nekrolýzy ²
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	bronchospazmus ³
Poruchy gastrointestinálneho traktu	nauzea, vracanie, hnačka, brušný diskomfort
Poruchy pečene a žlčových ciest	hepatálna dysfunkcia
Poruchy kože a podkožného tkaniva	vyrážka, pruritus, erytém, urtikária, alergická dermatitída

¹ Nemusia bezpodmienečne kauzálne súvisieť s paracetamolom.

² Boli hlásené veľmi zriedkavé prípady závažných kožných reakcií.

³ Pri užívaní paracetamolu boli zaznamenané prípady bronchospazmu, ale tieto prípady sú pravdepodobnejšie u astmatikov precitlivených na kyselinu acetylsalicylovú alebo na iné NSAID.

Fenylefrín:

Trieda orgánových systémov	Nežiaduci účinok
Poruchy imunitného systému	hypersenzitivita, alergická dermatitída, žihľavka
Psychické poruchy	stav zmätenosti, nervozita, podráždenosť, nepokoj
Poruchy nervového systému	závrat, bolesť hlavy, nespavosť

Poruchy oka	mydriáza, akútny glaukóm s uzavretým uhlom ¹
Poruchy srdca a srdcovej činnosti	zvýšený krvný tlak, tachykardia, palpitácie
Poruchy kože a podkožného tkaniva	vyrážka
Poruchy gastrointestinálneho traktu	nauzea, vracanie, hnačka
Poruchy obličiek a močových ciest	dyzúria, zadržiavanie moču ²

¹ S najväčšou pravdepodobnosťou sa vyskytuje u pacientov s glaukómom s uzavretým uhlom.

² S najväčšou pravdepodobnosťou sa objaví u pacientov s obštrukciou vývodu močového mechúra, ako je hypertrofia prostaty.

Guajfenezín:

Trieda orgánových systémov	Nežiaduci účinok
Poruchy imunitného systému	hypersenzitivita vrátane anafylaktických reakcií a angioedému
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	dyspnoe ¹
Poruchy gastrointestinálneho traktu	nauzea, vracanie, brušný diskomfort, hnačka
Poruchy kože a podkožného tkaniva	vyrážka, žihľavka

¹ Dyspnoe bolo hlásené v súvislosti s ďalšími príznakmi hypersenzitivity.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

Užitie vyšších dávok ako odporúčané môže spôsobiť závažné zdravotné problémy. Rýchla lekárska pomoc je rozhodujúca, aj keď prejavy alebo príznaky nie sú prítomné.

Paracetamol:

Pacienti NESMÚ súbežne užívať iné lieky obsahujúce paracetamol vzhľadom na riziko závažného poškodenia pečene v prípade predávkovania.

Pri akútnom predávkovaní môže mať paracetamol hepatotoxické účinky alebo dokonca spôsobiť nekrózu pečene a zlyhanie pečene, ktoré môže vyžadovať transplantáciu pečene alebo viesť k úmrtiu. Predávkovanie paracetamolom, vrátane vysokej hladiny celkovej dávky dosiahnutej pri dlhodobom používaní, môže spôsobiť nefropatiu s nezvratným zlyhaním pečene.

Poškodenie pečene môže nastať u dospelých, ktorí užili 10 g a viac paracetamolu. U pacientov s rizikovými faktormi môže dôjsť k poškodeniu pečene i pri požití 5 g alebo viac paracetamolu (pozri nižšie).

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2023/00620-Z1B

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2023/04447-Z1A

Medzi príznaky predávkovania paracetamolom počas prvých 24 hodín patria bledosť, nauzea, vracanie a anorexia. Bolesť brucha môže byť prvým príznakom poškodenia pečene, čo nie je zvyčajne zjavné v priebehu 24 až 48 hodín a niekedy môže byť oneskorené na 4 až 6 dní po požití. Poškodenie pečene je obvykle na maxime 72 až 96 hodín po požití. Môže nastať porucha glukózového metabolizmu a metabolická acidóza. Pri vážnych otravách môže zlyhanie pečene vyústiť do encefalopatie, krvácania, hypoglykémie, opuchu mozgu a smrti. Boli hlásené prípady pankreatitídy.

Plazmatická koncentrácia paracetamolu sa má zmerať 4 hodiny po požití alebo neskôr (skôr namerané koncentrácie sú nespoľahlivé). Liečbu s použitím N-acetylcysteínu je možné využiť až do 48 hodín po požití paracetamolu, ale najvyšší ochranný efekt sa dosiahne, ak sa s ňou začne do 8 hodín po požití. Po uplynutí tejto doby účinnosť antidota prudko klesá. V prípade potreby je možné podať N-acetylcystein intravenózne v súlade so zavedenou dávkovacou schémou. Ak stav nekomplikuje vracanie, môže byť vhodnou alternatívou, najmä v odľahlých oblastiach mimo nemocnice, podávanie metionínu perorálne. Liečba pacientov so závažnou poruchou funkcie pečene do 24 hodín od predávkovania sa má konzultovať s Národným toxikologickým centrom alebo hepatologickým pracoviskom.

Ďalšie informácie o osobitných populáciách:

Riziko otravy existuje najmä u pacientov s ochorením pečene, v prípade chronického alkoholizmu alebo u pacientov trpiacich chronickou podvýživou. V týchto prípadoch môže byť predávkovanie smrteľné.

Riziko je vyššie, ak je u pacienta pravdepodobná deplécia glutatiónu:

- dlhodobo užíva karbamazepín, fenobarbital, fenytoín, primidón, rifampicín, ľubovník bodkovaný a iné liečivá spôsobujúce indukciu pečenej enzýmov;
- pravidelne požíva alkohol v nadmerných množstvách;
- v prípade porúch príjmu potravy, cystickej fibrózy, infekcie HIV, hladovania alebo kachexie.

Fenylefrín:

Následky predávkovania fenylefrínom sú primárne spôsobené sympatomimetickým účinkom fenylefrínu, ktorý zahŕňa hemodynamické zmeny, kardiovaskulárny kolaps a respiračnú depresiu. Môžu sa objaviť symptómy ako je ospalosť, ktorá môže byť nasledovaná nepokojom (najmä u detí), zmätenosť, poruchy videnia, halucinácie, vyrážka, nevoľnosť, vracanie, pretrvávajúce bolesti hlavy, nervozita, závraty, nespavosť, hypertenzia, bradykardia, poruchy prekrvenia, arytmie, záchvaty, kŕče a môže sa objaviť kóma.

Liečba zahŕňa symptomatické a podporné opatrenia. Hypertenzné účinky možno liečiť intravenóznym alfa-blokátorom. V prípade kŕčov sa môže podávať diazepam.

Guajfenezín:

U guajfenezínu boli príležitostne hlásené gastrointestinálny diskomfort, nevoľnosť a vracanie, najmä pri požití veľkých dávok. Pacient môže tiež pociťovať ospalosť. U pacientov užívajúcich veľké množstvo lieku obsahujúceho guajfenezín v kombinácii s efedrínom boli hlásené močové kamene. Vstrebávaný guajfenezín sa však rýchlo metabolizuje a vylučuje močom. Pacient sa má liečiť symptomaticky, vracanie sa lieči náhradou tekutín a monitorovaním elektrolytov, ako je uvedené.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Paracetamol, kombinácia bez psycholeptík, ATC kód: N02BE51

Paracetamol má analgetické a antipyretické účinky, sprostredkované predovšetkým prostredníctvom inhibície syntézy prostaglandínov v centrálnom nervovom systéme.

Fenylefrínium-chlorid pôsobí predovšetkým priamo na adrenergne receptory. Má prevažne α -adrenergnú aktivitu a pri obvyklých dávkach nemá významné stimulačné účinky na centrálny nervový systém. Ide o známe nosové dekongestívum a pôsobí pomocou vazokonstrikcie na zníženie opuchu nosovej sliznice.

Guajfenezín je expektorans, ktoré zmiernuje kašeľ a prináša úľavu tým, že zvyšuje objem a znižuje viskozitu bronchiálneho sekrétu. To uľahčuje odstraňovanie hlienu a znižuje podráždenie bronchiálneho tkaniva. Preto sa mení neproduktívny kašeľ na kašeľ, ktorý je viac produktívny a menej častý.

Nie je známe, že by liečivá spôsobovali sedáciu.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Paracetamol:

Paracetamol sa v gastrointestinálnom trakte rýchlo a takmer úplne vstrebáva. Maximálne plazmatické koncentrácie sa dosiahnu od 10 do 60 minút po perorálnom podaní. Paracetamol sa primárne metabolizuje v pečeni tromi cestami: glukuronidáciou, sulfatáciou a oxidáciou. Vylučuje sa močom, hlavne vo forme glukuronidových a sulfátových konjugátov. Eliminačný polčas je od 1 do 3 hodín.

Fenylefrín:

Fenylefrín sa absorbuje z gastrointestinálneho traktu a podlieha metabolizmu prvého prechodu monoaminoxidázou v črevách a v pečeni; perorálne podávaný fenylefrín má tak zníženú biologickú dostupnosť. Takmer výhradne sa vylučuje močom ako konjugát sulfátu. Maximálne plazmatické koncentrácie sa dosiahnu 45 minút až 2 hodiny po podaní a plazmatický polčas je približne 2 až 3 hodiny.

Guajfenezín:

Guajfenezín sa po perorálnom podaní rýchlo a úplne absorbuje z gastrointestinálneho traktu. C_{max} nezmeneného liečiva sa po perorálnom podaní pohybuje od 15 do 30 minút. Guajfenezín sa metabolizuje hlavne na β - (2-metoxifyenoxy) kyselinu mliečnu. Eliminačný polčas guajfenezínu je približne 1 hodina. Guajfenezín sa vylučuje rýchlo a takmer úplne obličkami. 81 % a 95 % podanej dávky sa objaví v moči v priebehu 4 a 24 hodín, v uvedenom poradí.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Nie sú dostupné žiadne predklinické štúdie týkajúce sa tohto lieku.

Konvenčné štúdie, ktoré k vyhodnoteniu toxicity pre reprodukciu a vývoj používajú v súčasnosti uznávané normy, nie sú k dispozícii.

Predklinické údaje neodhalili žiadne osobitné riziko pre človeka pri terapeuticky relevantných dávkach na základe štúdií toxicity po opakovaných dávkach, genotoxicity alebo karcinogenity s fenylefrínom. Nie sú hlásené žiadne štúdie na zvieratách týkajúce sa fertility, včasnej embryonálnej vývojovej toxicity, teratogenity, ani karcinogenity guajfenezínu.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

sacharóza
citronan sodný
kyselina citrónová bezvodá
kyselina vínna
citrónová príchuť 87A069

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2023/00620-Z1B
Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2023/04447-Z1A
citrónová príchuť 875060 (obsahuje butylhydroxyanizol)
prášková mentolová príchuť 876026
acesulfám draselný (E 950)
citrónová príchuť 501.476/AP05.04
aspartám (E 951)
citrónová príchuť 875928
chinolínová žltá (E 104)

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajú sa pri teplote do 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Vrecko (obsahuje 5,16 g Theraflu Forte chrípka a kašeľ horúci nápoj) je z niekoľkvrstvého filmu vyrobeného z papiera/LDPE/Al/ionoméru (vrstva, ktorá sa dotýka lieku).

Veľkosť balenia: 10 vreciek.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Haleon Czech Republic s.r.o.
Hvězdova 1734/2c
140 00 Praha 4 – Nusle
Česká republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

07/0192/16-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 12. apríla 2016
Dátum posledného predĺženia registrácie: 26. septembra 2021

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2023/00620-Z1B

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2023/04447-Z1A

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

10/2023