

ДОПОЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20060095
Издание №	28379
Одобрение №	09-02-2015

Листовка: информация за потребителя

ТЕРАФЛУ ПРОСТУДА И ГРИП
325mg/10mg/20mg Прах за перорален разтвор

THERAFLU COLD AND FLU
325 mg/10mg/20mg Powder for oral solution

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако до 5 дни не се почувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, както и ако високата температура продължи повече от 3 дни, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява **ТЕРАФЛУ ПРОСТУДА И ГРИП** и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате **ТЕРАФЛУ ПРОСТУДА И ГРИП**
3. Как да използвате **ТЕРАФЛУ ПРОСТУДА И ГРИП**
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате **ТЕРАФЛУ ПРОСТУДА И ГРИП**
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява ТЕРАФЛУ ПРОСТУДА И ГРИП и за какво се използва

ТЕРАФЛУ ПРОСТУДА И ГРИП съдържа три активни съставки, които повлияват симптомите на простуда и грип:

- Парацетамолът има обезболяващ ефект (аналгетик) и температуропонижаващо действие (понижава температурата при треска).
- Фенилефриновият хидрохлорид е назален и синусен деконгестант. Той облекчава запушването на носа и напрежението в синусите.
- Фенираминавият малеат е антихистамин. Той спомага за облекчаване на симптомите на алергия.

ТЕРАФЛУ ПРОСТУДА И ГРИП се използва за облекчаване на симптомите на простуда и грип, като временно понижава високата температура и повлиява втрисането, болките в тялото, главоболието, запушването на носа и синусите, течашия нос и кихането.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате ТЕРАФЛУ ПРОСТУДА И ГРИП

Не използвайте ТЕРАФЛУ ПРОСТУДА И ГРИП, ако:

- сте алергични към парацетамол, фенилефрин, фенирамин или някоя от другите съставки на това лекарство (изброени в точка 6 и края на точка 2);
- приемате или сте приемали през последните 14 дни моноаминооксидазни инхибитори (МАОИ са лекарства, използвани за лечение на депресия или болест на Паркинсон). Ако не знаете дали предписаните ви лекарства съдържат МАОИ, попитайте Вашия лекар или фармацевт преди да приемете този продукт;
- ако страдате от тежко сърдечно заболяване или високо кръвно налягане.



- ако имате свръхпроизводство на щитовидната жлеза (хипертиреозидизъм);
- ако имате глаукома (повишено вътреочно налягане);
- ако имате феохромоцитомата (вид тумор на надбъбречните жлези, разположени в близост до бъбреците, който е отговорен за повишаване на кръвното налягане);
- ако приемате трициклични антидепресанти;
- ако приемате бета-блокери (лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане и сърдечни проблеми);
- ако приемате през устата други симпатикомиметични лекарства, като назални деконгестанти, лекарства потискащи апетита и др.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете **ТЕРАФЛУ ПРОСТУДА И ГРИП**, ако:

- имате чернодробно или бъбречно заболяване;
- страдате от хемолитична анемия;
- страдате от наследствено заболяване наречено глюкозо-6-фосфат дехидрогеназна недостатъчност;
- страдате от дехидратация или хронично недохранване;
- имате сърдечно заболяване;
- имате диабет;
- имате увеличена простата, тъй като може да задържате урина;
- имате запушване на чревния тракт;
- имате стомашна язва;
- имате епилепсия.

Лекарственият продукт съдържа парацетамол. НЕ приемайте едновременно с други парацетамол-съдържащи продукти. Възможно е да възникне тежко чернодробно увреждане, ако се превиши максималната дневна доза на парацетамола.

Консултирайте се с Вашия лекар, ако:

- имате дихателни заболявания като астма, емфизем или хроничен бронхит;
- треската се влоши или продължи повече от 3 дни;
- болките или назалната конгестия се влошат или продължат повече от 5 дни или са придружени от висока температура, кожен обрив или постоянно главоболие.

Други лекарства и ТЕРАФЛУ ПРОСТУДА И ГРИП

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства, по-специално:

- Моноаминооксидазни инхибитори (МАОИ), използвани за лечение на депресия и болест на Паркинсон: НЕ използвайте **ТЕРАФЛУ ПРОСТУДА И ГРИП**, ако приемате или сте приемали МАОИ през последните 14 дни.
- Антидепресанти, използвани за лечение на депресия, например трициклични антидепресанти.
- Лекарства при високо кръвно, например бета-блокери.
- Лекарства за лечение на сърдечна недостатъчност или нарушен сърдечен ритъм (дигоксин или други сърдечни гликозиди).
- Лекарства за намаляване на кръвосъсирването (антикоагуланти), например варфарин или други кумарини.
- Лекарства, съдържащи парацетамол или деконгестанти при простуда и грип.
- Лекарства срещу гадене и повръщане, например метоклопрамид или домперидон.
- Лекарства при туберкулоза (рифампицин и изониазид), за бактериални инфекции (хлорамфеникол).
- Лекарства за лечение на припадъци, например фенитоин, фенобарбитал, карбамазепин и ламотригин.



- Холестирамин, използван за понижаване на холестерола.
- Зидовудин (AZT), използван за лечение на ХИВ инфекции.
- Пробенецид, използван за лечение на подагра.
- Ерготамин и метисергид, използвани при мигрена.
- Потискащи централната нервна система (ЦНС) – алкохол и транквиланти, лекарства за лечение на депресия или болест на Паркинсон, трициклични антидепресанти, барбитурати или наркотични вещества.
- Лекарства срещу съсирване на кръвта.

Взаимодействия при лабораторни изследвания:

Това лекарство може да окаже ефект върху резултатите от фосфатно изследване на пикочната киселина, което се прави с цел определяне нивата на пикочната киселина в кръвта, особено при пациенти, страдащи от или диагностицирани с подагра.

ТЕРАФЛУ ПРОСТУДА И ГРИП и алкохол

Не приемайте алкохол, докато използвате **ТЕРАФЛУ ПРОСТУДА И ГРИП**.

Бременност и кърмене

Не използвайте това лекарство, ако сте бременна.

Не използвайте това лекарство, ако кърмите.

Попитайте Вашия лекар или фармацевт за съвет преди употребата на корто и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини

ТЕРАФЛУ ПРОСТУДА И ГРИП може да причини сънливост. Необходимо е повишено внимание при шофиране, работа с машини или изпълнение на други задачи, изискващи внимание.

Важна информация за някои от другите съставки на ТЕРАФЛУ ПРОСТУДА И ГРИП

- Захароза 13,15 g в саше. Това трябва да се има предвид при пациенти със захарен диабет. Ако лекарят ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, консултирайте се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.
- FD&C Yellow No 6 (сънсет жълто FCF) (E110): Може да причини алергична реакция.
- Натрий 42,2 mg в саше. Това трябва да се има предвид при пациенти на диета с контролирано съдържание на натрий.

3. Как да използвате ТЕРАФЛУ ПРОСТУДА И ГРИП

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Употреба при възрастни и юноши над 12 години:

По едно саше на 4 до 6 часа според необходимостта. До 3-4 сашета за период от 24 часа.

Не използвайте за период по-дълъг от 5 дни. Консултирайте се с Вашия лекар, ако симптомите продължат повече от 5 дни или се влошат, както и ако треската продължи повече от 3 дни.

Не превишавайте препоръчаната доза.

Да не се приема от деца под 12 години.

Как да приемате ТЕРАФЛУ ПРОСТУДА И ГРИП

Разтворете съдържанието на едно саше в стандартна чаша гореща, но не вряла вода (приблизително 250 ml). Изпийте я, след като се охлади до приемлива температура.



Ако сте приели повече от необходимата доза ТЕРАФЛУ ПРОСТУДА И ГРИП

В случай на предозиране или инцидентен прием консултирайте се с лекар незабавно. Бързата медицинска намеса е важна, дори ако се чувствате добре, поради риск от отложено във времето, сериозно чернодробно увреждане.

Ако сте пропуснали да приемете ТЕРА ФЛУ ПРОСТУДА И ГРИП

Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако имате други въпроси относно употребата на това лекарство, се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Като всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

СПРЕТЕ приема на това лекарство и се консултирайте незабавно с лекар, ако почувствате:

- алергични реакции, включително хрипове, затруднено дишане, подуване на лицето, устните, езика или гърлото;
- кожен обрив (включително уртикария, сърбеж), зачервяване на кожата;
- лющене на кожата, мехури, възпаление, ранички в устата;
- нетипично кървене или кръвонасядане (кръвни проблеми).

Гореизброените нежелани реакции са редки или много редки (могат да засегнат от 1 до 10 на всеки 10 000 човека) или честотата им не може да бъде оценена по наличните данни.

Докладвани са например много редки случаи на сериозни кожни реакции.

Следните нежелани реакции са чести (могат да засегнат до 1 на 10 човека):

- гадене;
- повръщане;
- сънливост.

Други нежелани реакции могат да се проявят в редки случаи (могат да засегнат до 1 на 1000 човека).

- безпокойство, безсъние;
- замаяност, главоболие;
- ускорен сърдечен ритъм, сърцебиене, повишено кръвно налягане;
- запек, разстройство, коремни болки;
- сухота в устата;
- усещане на общ дискомфорт или физическо неразположение.

Резултатите (или стойностите) от изследвания на чернодробната функция могат да са нехарактерни в редки случаи.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване в България:

Изпълнителна агенция по лекарствата,
Ул. „Дамян Груев” № 8
1303 София
Тел.: +359 2 8903417
Уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.



5. Как да съхранявате ТЕРАФЛУ ПРОСТУДА И ГРИП

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

- Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.
- Съхранявайте в оригиналната опаковка.
- Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа ТЕРАФЛУ ПРОСТУДА И ГРИП

Активните вещества са: парацетамол, фенилефринов хидрохлорид и фенираминол малеат.

Другите съставки (помощни вещества) са: захароза, ацесулфам калий, D&C Yellow No. 10, FD&C Yellow No. 6 (сънсет жълто FCF, E110), малтодекстрин, силициев диоксид, натурален лимон WONF, натурална лимонена есенция, лимонена киселина (безводна), натриев цитрат (дихидрат), калциев фосфат (триосновен), магнезиев стеарат.

Как изглежда ТЕРАФЛУ ПРОСТУДА И ГРИП и какво съдържа опаковката
ТЕРАФЛУ ПРОСТУДА И ГРИП се предлага под формата на прах за перорален разтвор в сашета.

Прахът е едър, насипен, състоящ се от бели и жълти гранули и може да съдържа меки бучки.
Съдържание на опаковката: 10 сашета в опаковка

Притежател на разрешението за употреба и производител

Novartis Consumer Health GmbH, Zielstattstrasse 40, 81379 München, Германия

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с упълномощения представител на притежателя на разрешението за употреба за България / вносител:

Салвис Фарма ООД,
1528 София
Ул. „Димитър Пешев“ № 5
Тел./факс: +359/882532901
Имейл: pharmacovigilance@salvis-bg.com

Дата на последно преразглеждане на листовката

