

**Pakendi infoleht: teave kasutajale**  
**Theraflu NT, 1000 mg/60 mg /30 mg/4 mg, suukaudse lahuse pulber**  
Paratsetamool/pseudoefedriinvesinikkloriid/dekstrometorfaanvesinikbromiid/kloorfenamiinmaleaat

**Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst või apteeker on teile selgitanud.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Lisateabe saamiseks pidage nõu oma apteekriga.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.
- Kui pärast 5 päeva möödumist te ei tunne end paremini või tunnete end halvemini või palavik püsib kauem kui 3 päeva, peate võtma ühendust arstiga

**Infolehe sisukord:**

1. Mis ravim on Theraflu NT ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Theraflu NT kasutamist
3. Kuidas Theraflu NT'd kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Theraflu NT'd säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

**1. Mis ravim on Theraflu NT ja milleks seda kasutatakse**

Theraflu NT sisaldab 4 toimeainet, mis toimivad gripi ja külmetuse sümptomite vastu:

- paratsetamool on valuvaigisti (analgeetikum) ja palaviku alandaja (vähendab palaviku korral kehatemperatuuri),
- pseudoefedriinvesinikkloriid on ninakinnisust vähendava toimega,
- dekstrometorfaan on köha pärssiva toimega.
- kloorfenamiinmaleaat on antihistamiinikum, mis leevendab allergilisi sümptome hingamisteedes.

Theraflu NT'd kasutatakse täiskasvanutel ja üle-16-aastastel noorukitel külmetuse ja gripi poolt põhjustatud sümptomite (ninakinnisus, valu, peavalu ja/või palavik, köha) lühiajaliseks leevendamiseks.

**2. Mida on vaja teada enne Theraflu NT kasutamist**

**Ärge kasutage Theraflu NT'd:**

- Kui te olete paratsetamooli, pseudoefedriinvesinikkloriidi, dekstrometorfaanhüdrobromiidi, kloorfenamiinmaleaadi või selle ravimi mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6 ja 2) suhtes allergiline.
- Kui te kasutate või olete viimase 14 päeva jooksul kasutanud ravimeid, mida nimetatakse monoamiini oksüdaasi inhibiitoriteks (MAO-inhibiitorid, ravimid, mida kasutatakse depressiooni ja Parkinsonismi raviks). Kui te ei tea, kas teie retseptiravim sisaldab MAO-inhibiitorit, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

**Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

**Enne Theraflu NT kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga, kui teil esineb:**

- maksa- või neeruhaigus,

- pärilik seisund, mida nimetatakse glükoos-6-fosfaatdehüdrogenaasi puudulikkuseks või teatud tüüpi aneemia, mida nimetatakse hemolüütiliseks aneemiaks,
- dehüdratsioon või alatoitumus,
- südame haigused nagu kiire südamerütm või kõrge vererõhk (hüpertensioon),
- kilpnäärme liigtalitus või diabeet,
- eesnäärme suurenemine,
- vaimne haigus (psühhoosid),
- glaukoom (silmasisese rõhu suurenemine),
- risk hingamispuudulikkuse tekkeks,
- kui teil esineb seedetrakti ummistus,
- kui teil on maohaavand,
- kui teil on epilepsia.

Operatsiooni korral on soovitatav ravi lõpetada paar päeva enne operatsiooni, kuna teatud anesteetikumide kasutamisel võib Theraflu NT suurendada kõrge vererõhu tekkimise riski.

Sportlasi tuleb informeerida, et see ravim sisaldab toimeainet, mis võib põhjustada dopingutesti valepositiivset tulemust.

Theraflu NT sisaldab paratsetamooli. Mitte kasutada koos teiste paratsetamooli sisaldavate ravimitega. Paratsetamooli maksimaalse päevase annuse ületamisel võib ilmneda raske maksakahjustus.

Kroonilistel alkohoolikutel võib olla suurem risk maksakahjustuse tekkeks. Sellistel patsientidel ei tohi päevane lubatud annus ületada 2000 mg paratsetamooli minimaalse annustamisintervalliga 8 tundi. Samuti ei tohi maksa- või neerukahjustusega patsientidel päevane paratsetamooli annus ületada 3000 mg.

Lõpetage Theraflu NT kasutamine ja võtke kohe ühendust oma arstiga või pöörduge arsti vastuvõtule, kui teil tekib palavikuline kogu keha haarav naha laikpunetus (erüteem) koos mädavillidega (pustulid).  
Vt lõik 4

#### **Pidage nõu arstiga:**

- kui teil esineb liigse rögaehitusega köha,
- kui teil on pikaajaline või krooniline köha, mis esineb koos astma, emfüseemi või kroonilise bronhiidiga,
- palavik püsib kauem kui 3 päeva,
- valu, köha või ninakinnisus läheb halvemaks või kestab kauem kui 5 päeva või kaasneb kõrge palavik, nahalööve või püsiv peavalu.

Need võivad olla tõsisema seisundi sümptomid.

#### **Muud ravimid ja Theraflu NT:**

Öelge oma arstile või apteekrile kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või plaanite kasutada teisi ravimeid, eriti järgmisi ravimeid:

- MAO-inhibiitorid, mida kasutatakse depressiooni ja Parkinsoni tõve raviks; kui te võtate või olete võtnud MAO-inhibiitoreid viimase 14 päeva jooksul, ärge võtke Theraflu NT'd.

- Depressiooni raviks kasutatavad ravimid nagu tritsüklilised antidepressandid või serotoniini tagasihaarde inhibiitorid.
- Kõrge vererõhu raviks kasutatavad ravimid.
- Kinidiin ja amiodaroon (kasutatakse südamerütmi kontrollimiseks).
- Verevedeldajad nagu varfariin ja kumariin (antikoagulandid).
- Teisi külmetuse ravimeid, mis sisaldavad paratsetamooli ja ninakinnisusevastaseid ravimeid.
- Ravimid, mida kasutatakse iivelduse ja oksendamise raviks nagu metoklopramiid ja või domperidoon.
- Tuberkuloosi raviks kasutatavad ravimid (rifampitsiin ja isoniasiid), bakteriaalsete infektsioonide ravimid (klooramfenikool).
- Krambihoogude ravimid nagu fenütoiin, fenobarbitaal ja karbamasepiin.
- Kolestüramiin, mida kasutatakse rasvasisalduse langetamiseks.
- Sidovudiin, mida kasutatakse HIV-infektsioonide raviks.
- Probenetsiid, mida kasutatakse podagra raviks.
- Ergotamiin ja metüsergiid, mida kasutatakse migreeni raviks.
- Haloperidool, mida kasutatakse psühhiaatriliste seisundite raviks.
- Muud ravimid, mis teevad teid uimaseks nagu unerohud, rahustid, ärevusevastased ravimid, antipsühhootikumid, oksendamisevastased ravimid, opioidsed valuvaigistid, krambivastased ravimid ja hüpnootikumid.
- Antikoliinergilised ravimid (mõned psühhotroopsed ravimid, atropiin ja ravimid, mida kasutatakse uriinipeetuse raviks)

### **Theraflu NT koos alkoholiga**

Ravi ajal Theraflu NT'ga ärge tarvitage alkoholi.

### **Rasedus ja imetamine**

Theraflu NT kasutamine raseduse ja imetamise ajal ei ole soovitatav. Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Ravim võib põhjustada uimasust, seetõttu peab ravimi kasutamisel ning järgneval autojuhtimisel või täpsust nõudvate mehhanismidega töötamisel olema erakordselt tähelepanelik.

### **Oluline teave Theraflu NT abainete suhtes**

- 30 mg aspartaami (E951) ühes kotikeses; see on fenüüalaniini allikas, mis võib olla kahjulik fenüüketonuuriaga patsientidele.
- 6,9 g sukroosi ühes kotikeses. Seda tuleb arvesse võtta diabeediga patsientide puhul. Patsiendid, kellel esineb harvaesinev pärilik fruktoosi talumatus, glükoosi-galaktoosi imendumishäire või sukraasi-isomaltaasi puudulikkus, ei tohi seda ravimit võtta.

## **3. Kuidas Theraflu NT'd kasutada**

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

**Täiskasvanud ja alates 16-aastased noorukid:**

1 kotike lahustuvat pulbrit iga 6 tunni järel. Ärge võtke rohkem kui 4 kotikest 24 tunni jooksul.

Theraflu NT on mõeldud öiseks kasutamiseks. Theraflu ND´d tuleks võtta päeval, see leevendab sümptomeid päevasel ajal. Neid ravimeid ei tohi võtta samaaegselt.

Maksimaalne lubatud ööpäevane annus nii ühe ravimi kui ka Theraflu NT ja ND kombinatsioonis kasutamisel on kuni 4 kotikest lahustuvat pulbrit, mitte kauem kui 5 päeva jooksul.

Kui pärast 5 päeva möödumist sümptomid püsivad või halvenevad või palavik püsib kauem kui 3 päeva, rääkige oma arstiga.

**Ärge ületage soovituslikku annust.**

Ei ole soovitatav alla 16-aastastele lastele.

**Kuidas Theraflu NT´d võtta**

Kotikese sisu lahustada tassitäies (250 ml) kuumas (mitte keevas) vees. Juua kui on jahutatud sobiva temperatuurini.

**Kui te kasutate Theraflu NT´d rohkem kui ette nähtud**

Eksliku üleannustamise korral võtke ühendust arstiga. Isegi kui te tunnete end hästi, on kohene meditsiiniline jälgimine kriitiliselt oluline, kuna esineb risk hiljem tekkiva raske maksakahjustuse tekkeks.

**4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

**Katkestage selle ravimi kasutamine, kui teil tekib mõni järgnevatest sümptomitest:**

- allergilised reaktsioonid sealhulgas vilisev hingamine, katkendlik hingamine, näo, huulte, keele või kurgu turse;
- nahalööve (sealhulgas villid, sügelus), nahapunetus;
- ebataoline veritsus või verevalumid (probleemid verega);
- nahakoorumine, villid, suuhaavandid;
- rasked nahareaktsioonid.

Need kõrvaltoimed esinevad harva või väga harva (võivad mõjutada 1 kuni 10 inimest 10000-st)..

**Järgmised kõrvaltoimed esinevad sageli (võivad mõjutada kuni 1 inimest 10-st).**

- unisus (uimasus).

**Muud kõrvaltoimed võivad esineda harvadel juhtudel (võivad mõjutada kuni 1 inimest 1000-st).**

- närvilisus, unetus;
- ärevus, rahutus;
- asjade nägemine, tundmine ja kuulmine, mida tegelikult ei ole olemas (eriti lastel);
- pearinglus, peavalu, värisemine;
- kiire südamerütm, palpitatsioonid, kõrge vererõhk;
- seedetrakti häired nagu iiveldus, oksendamine, suukuivus;
- uriinipeetus (eriti suurenenud eesnäärmega patsientidel).

Harvadel juhtudel võib täheldada häireid maksafunktsiooni tulemustes (väärtustes).

**Mõned kõrvaltoimed esinevad väga harva** (võivad mõjutada kuni 1 inimest 10000-st)

- unisus (uimasus);
- ebamugavustunne kõhus.

**Teadmata esinemissagedusega kõrvaltoimed** (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- Esimesel kahel ravipäeval Theraflu NT'ga võib tekkida ootamatu palavik, nahapunetus või rohkesti väikseid mädaville (võivad olla ägeda generaliseerunud eksanteemse pustuloosi sümptomid). Vaata lõik 2.

Kui teil tekivad need sümptomid, lõpetage Theraflu NT kasutamine ja võtke kohe ühendust oma arstiga või pöörduge arsti vastuvõtule.

### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Theraflu NT'd säilitada**

Hoidke seda ravimit temperatuuril kuni 25°C.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil pärast "Kõlblik kuni:". Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Theraflu NT sisaldab**

Toimeained on paratsetamool, pseudoefedriinvesinikkloriid, kloorfenamiinmaleaat ja dekstrometorfaanvesinikbromiid. 1 kotike lahustuvat pulbrit sisaldab toimeainena 1000 mg paratsetamooli, 60 mg pseudoefedriinvesinikkloriidi, 4 mg kloorfenamiinmaleaati ja 30 mg dekstrometorfaanvesinikbromiidi.

Abiained on veevaba sidrunhape, naturaalne sidruni lõhna- ja maitseaine, hüdreeritud kolloidne ränidioksiid, naatriumtsitraatdihüdraat, sahharoos, trikalsiumfosfaat, kinoliinkollane, maltodekstriin, aspartaam, kaaliumatsesulfaam, naturaalne komponent Durarome 861.403/TD 10.90.

### **Kuidas Theraflu NT välja näeb ja pakendi sisu**

Theraflu NT on suukaudse lahuse pulber, mis on pakendatud väikestes pakkidesse (kotike). Jäme, hea voolavusega valkjast granulaarne pulber, mis võib sisaldada kollaseid osakesi.

Pärast lahustamist: hägune kollane lahus.

Kotike (LDPE/AL/LDPE/PET/ paber).

6 tk või 10 tk pakendis.

## **Müügiloa hoidja ja tootja**

### Müügiloa hoidja:

GlaxoSmithKline Dungarvan Limited  
Knockbrack  
Dungarvan  
Co Waterford  
Iirimaa

### Tootjad:

GSK Consumer Healthcare GmbH & Co. KG  
Barthstraße 4  
80339 München  
Saksamaa

Famar Orleans  
5, avenue de Concyr  
F-45071 Orleans cedex 2  
Prantsusmaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

GlaxoSmithKline Eesti OÜ  
Tel.: +372 6676 900  
[estonia@gsk.com](mailto:estonia@gsk.com)

**Infoleht on viimati koostöölstatud septembris 2018.**