

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Theraflu SN, 500 mg/30 mg, suukaudse lahuse pulber

Täiskasvanutele ja noorukitele alates 15 aasta vanusest
Paratsetamool, pseudoefedriinvesinikkloriid

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 3 päeva möödumist te ei tunne end paremini või tunnete end halvemini, peate võtma ühendust arstiga.

Infolehe sisukord

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

1. Mis ravim on Theraflu SN ja milleks seda kasutatakse

Theraflu SN sisaldab 2 toimeainet:

- Paratsetamool on valuvaigisti (analgeetikum) ja palaviku alandaja (vähendab kehatemperatuuri palaviku korral).
- Pseudoefedriinvesinikkloriid on ninakinnisust vähendava toimega. See vähendab turset ninakäikudes, leevendades ninakinnisust ja aitab kergemalt hingata. See leevendab ka survetunnet ninakõrvalkoobastes.

Theraflu SN'i kasutatakse külmetuse ja gripi poolt põhjustatud sümptomite (ninakinnisus, ninakõrvalkoobaste limaskesta turse (survetunne ninakõrvalkoobastes), valu, peavalu ja/või palavik) lühiajaliseks leevendamiseks.

Seda ravimit soovitatakse kasutada täiskasvanutel ja noorukitel alates 15 aasta vanusest.

Pöörduge arsti poole, kui sümptomid püsivad kauem kui 3 päeva või halvenevad.

Kui teil esineb vaid üks üleval nimetatud sümptomitest, võib olla õigem kasutada vaid ühte toimeainet sisaldavat ravimit.

2. Mida on vaja teada enne Theraflu SN'i kasutamist

ÄRGE kasutage Theraflu SN'i:

- kui olete paratsetamooli, pseudoefedriinvesinikkloriidi, mentooli või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui olete allergiline maapähklite või soja suhtes, kuna see ravim sisaldab sojaletsitiini (E322);
- kui teil on südamehaigus, raske koronaararterite haigus või kõrge vererõhk (hüpertensioon);
- kui teil on kilpnäärme ületalitlus;
- kui teil on suletudnurga glaukoom (suurenenud silmarõhk);
- kui teil on uriinipeetus;

- kui teil on feokromotsütoom (teatud tüüpi neerupealiste näärmete kasvaja);
- kui te kasutate või olete viimase 2 nädala jooksul kasutanud monoamiini oksüdaasi inhibiitoreid (ravimid, mida kasutatakse depressiooni või Parkinsoni tõve raviks);
- kui te võtate tritsüklilisi antidepressante;
- kui te võtate beetablokaatoreid (ravimid, mida kasutatakse kõrge vererõhu ja südameprobleemide raviks);
- kui te võtate teisi sümpatomimeetilisi ravimeid, nt dekongestandid, söögiisu pärssijad ja amfetamiini-sarnased psühhostimulaatorid;
- raseduse kolme esimese kuu jooksul.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Sisaldab paratsetamooli. ÄRGE võtke koos ühegi teise paratsetamooli sisaldava ravimiga. Maksimaalse ööpäevase annuse ületamisel võib ilmnedas raske maksakahjustus.

Valuvaigistite pikaajalise suurte annuste ebaõigel kasutamisel võivad ilmnedas peavalud, mida ei tohi ravida kasutades suuremaid valuvaigisti annuseid.

Harjumuslik valuvaigistite, eriti nende erinevate kombinatsioonide kasutamine, võib üldjuhul viia püsiva neerukahjustuse kuni neerupuudulikkuse tekkeni.

Lõpetage Theraflu SN 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.

Valuvaigistite suurte annuste pikaajalise vale kasutamise järsul lõpetamisel võivad tekkida peavalud, väsimus, lihasvalu, närvilisus ja autonoomsed sümptomid. Need ärajätunähud kaovad paari päeva jooksul. Selle ajani tuleb vältida teiste valuvaigistite kasutamist ja mitte alustada uuesti enne arstiga nõu pidamist.

Ärge kasutage koos ühegi teise gripi, külmetuse või ninakinnisuse korral võetava ravimiga.

Ärge tarvitage selle ravimi kasutamise ajal alkoholi.

Enne Theraflu SN'i kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga, kui teil esineb:

- krooniline kõha, astma või emfüseem (kopsuhaigus),
- neeruprobleemid,
- maksaprobleemid,
- kardiovaskulaarsed probleemid,
- suhkurtõbi,
- suurenenud eesnääre, kuna teil võib esineda uriinipeetus,
- vereringehäired (nagu Raynaud'i sündroom),
- kerge ikterus (Gilberti sündroom),
- glükoos-6-fosfaatdehüdrogenaasi puudulikkus (ensüümi puudulikkus),
- ebatavaline punaste vererakkude lagunemine (hemolüütiline anaemia),
- dehüdratsioon või krooniline alatoitumus,
- psühhoos.

Lapsed ja noorukid

Seda ravimit ei tohi kasutada alla 15-aastastel lastel.

Eakad

Need patsiendid võivad olla eriti tundlikud pseudoefedriini poolt kesknärvisüsteemile avaldavate toimete suhtes.

Hoiatus seoses dopinguväärkasutamisega

Pseudoefedriin võib põhjustada teatud dopingutestis positiivset tulemust.

Muud ravimid ja Theraflu SN

Õelge oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid, eriti järgmisi ravimeid:

- monoamiini oksüdaasi (MAO) inhibiitorid, mida kasutatakse depressiooni ja Parkinsoni tõve raviks: kui te võtate või olete viimase 14 päeva jooksul võtnud monoamiini oksüdaasi inhibiitoreid, ärge kasutage Theraflu SN'i.
- tritsüklilised antidepressandid, mida kasutatakse depressiooni raviks.
- kõrge vererõhu raviks kasutatavad ravimid, nagu beetablokaatorid.
- südamepuudulikkuse ja südame rütmihäirete ravimid (digoksiin ja teised südameglükosiidid).
- verevedeldajad (antikoagulandid), nagu varfariin või teised kumariinid.
- iivelduse ja oksendamise raviks kasutatavad ravimid, nagu metoklopramiid või domperidoon.
- tuberkuloosiravimid (rifampitsiin ja isoniasiid), bakteriaalsete infektsioonide ravimid (klooramfenikool, linesoliid).
- krambihogude ravimid, nagu lamotrigiin, fenütoiin, fenobarbitaal ja karbamasepiin.
- kolestüramiin, mida kasutatakse kolesterooli alandamiseks.
- zidovudiin, mida kasutatakse HIV-infektsiooni (AIDS) raviks.
- probenetsiid, mida kasutatakse podagra raviks.
- ergotamiin ja metüsergiid, mida kasutatakse migreeni raviks.
- paratsetamooli sisaldavad ravimid või gripi ja külmetuse raviks kasutatavad dekongestandid.
- ravimid, mida kasutatakse palaviku alandamiseks või nõrga valu leevendamiseks (aspiriin, salitsülaadid).
- halogeenitud anesteetikumid, mida kasutatakse operatsioonieelselt anesteesiaks.

Kui teile teostatakse uriini- või veresuhkruteste, õelge oma arstile, et te võtate seda ravimit.

Theraflu SN koos toidu, joogi ja alkoholiga

Ravi ajal Theraflu SN'ga ärge tarbige alkoholi.

Seda ravimit võib võtta koos söögiga või ilma.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Ärge võtke Theraflu SN'i raseduse kolme esimese kuu jooksul. Raseduse viimase 6 kuu ajal ei ole Theraflu SN'i võtmine soovitatav.

Theraflu SN'i võtmist imetamise ajal tuleb vältida.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

See ravim võib põhjustada pearinglust. Kui te tunnete pearinglust, ärge juhtige autot ega käsitsege masinaid.

Oluline teave selle ravimi mõningate koostisosade suhtes

Theraflu SN sisaldab:

- **Sahharoosi.** Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud tüüpi suhkruid, võtke enne selle ravimi kasutamist ühendust oma arstiga. See ravim sisaldab 6,9 g sahharoosi annuse kohta. Seda tuleb arvesse võtta ka suhkurtõvega patsientide puhul.
- **Aspartaam (E951)** (38 mg kotikese kohta); sisaldab fenüülalaniini allikat, mis võib olla kahjulik fenüülketonuuriaga patsientidele (ensüümi puudulikkus, mis lõhustab fenüülalaniini).
- **Naatrium:** see ravim sisaldab 1,52 mmol (või 35 mg) annuse kohta, seda tuleb arvesse võtta piiratud soolasisaldusega dieedil olevate patsientide puhul.
- **Allura-punane AC (E129), päikeseloojangukollane (E110),** asovärvained. Need võivad põhjustada allergilisi reaktsioone.

3. Kuidas Theraflu SN'i kasutada

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

Täiskasvanud ja noorukid alates 15 aasta vanusest:

Soovitav annus on üks kotike iga 4...6 tunni järel, vastavalt vajadusele. Ärge manustage 24 tunni jooksul rohkem kui 4 kotikest (vastab 2000 mg paratsetamoolile ja 120 mg pseudoefedriinile).

Ärge ületage soovituslikku annust.

Maksahaigusega patsiendid

Maksafunktsiooni kahjustusega patsientidel tuleb annust vähendada või annustamisintervalli pikendada. Pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

Kasutamine lastel ja noorukitel

Ärge andke alla 15-aastastele lastele.

Kuidas Theraflu SN'i võtta

Suukaudne.

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

Ärge kasutage kauem kui 3 päeva. Kui sümptomid püsivad kauem kui 3 päeva või halvenevad, tuleb pöörduda arsti poole.

Kui te kasutate Theraflu SN'i rohkem kui ette nähtud

Kui te võtsite kogemata liiga palju, otsige otsekohe meditsiinilist abi, isegi juhul, kui te tunnete end hästi, kuna esineb risk hilisema maksakahjustuse tekkeks.

Kui te unustate Theraflu SN'i võtta

Kui te unustate ravimit võtta, võtke see kohe kui see teile meenub, välja arvatud juhul, kui on peaaegu käes järgmise annuse võtmise aeg. Siis jätkake ravi nagu on soovitatud. Alati jätkake kahe annuse manustamise vahele vähemalt 4-tunnine intervall. Ärge mitte kunagi võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

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

Paratsetamooli võimalikud kõrvaltoimed:

LÕPETAGE selle ravimi kasutamine ja öelge otsekohe arstile või apteekrile, kui teil tekib mõni järgnevatest sümptomitest:

- allergilised reaktsioonid, sealhulgas vilistav hingamine, õhupuudus, näo või suu turse,
- nahalööve (sealhulgas villid, sügelus), nahapunetus,
- naha mahakoorumine, villid, külmavillid, suuhaavandid,
- vereprobleemid, sealhulgas ebatavaline veritsus või verevalumid.

Ülalmainitud kõrvaltoimed esinevad harva (võivad mõjutada kuni 1 inimest 1000-st) või väga harva (võivad mõjutada kuni 1 inimest 10000-st). Eriti esinevad väga harva tõsised nahareaktsioonid (võivad mõjutada kuni 1 inimest 10000-st).

Muud kõrvaltoimed võivad ilmned harvadel juhtudel (võivad mõjutada kuni 1 inimest 1000-st). Kui te kogete mõnda järgmist kõrvaltoimet, rääkige oma arstile:

- maksaprobleemid (maksafunktsiooni häired). Harvadel juhtudel võivad ilmned ka kõrvalekalded maksafunktsiooni testides.
- kõhuvalu või ebamugavustunne kõhus (kõhulahtisus, iiveldus ja oksendamine).

Pseudoefedriini võimalikud kõrvaltoimed:

LÕPETAGE selle ravimi kasutamine ja öelge otsekohe arstile või apteekrile, kui teil tekib mõni järgnevatest sümptomitest:

- kõrge vererõhk, palpitatsioonid (kiire südamerütm),
- unehäired, rahutus, närvilisus, ärrituvus, segasus, ebatavaliste asjade tajumine (hallutsinatsioonid),
- nahalööve (sealhulgas villid, sügelus), nahapunetus,
- urineerimishäired.

Muud kõrvaltoimed võivad ilmned harvadel juhtudel (võivad mõjutada kuni 1 inimest 1000-st). Kui te kogete mõnda järgmist kõrvaltoimet, rääkige oma arstile:

- suukuivus.

Sagedus teadmata:

- esimesel kahel ravipäeval Theraflu SN'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 SN 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 kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Theraflu SN'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil pärast "Kõlblik kuni:".

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

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 SN sisaldab

- Toimeained on parasetamool ja pseudoefedriinvesinikkloriid. Iga kotike sisaldab 500 mg parasetamooli ja 30 mg pseudoefedriinvesinikkloriidi.
- Abiained on sahharoos, aspartaam (E951), mustika lõhna- ja maitseaine (sisaldab sojaletsitiini), vaarika lõhna- ja maitseaine (sisaldab sojaletsitiini), jõhvika lõhna- ja maitseaine (sisaldab sojaletsitiini), mentooli lõhna- ja maitseaine (sisaldab sojaletsitiini), roheline tee lõhna- ja maitseaine (sisaldab sojaletsitiini), veevaba sidrunhape, naatriumtsitraat (E331), dinaatriumedetaat, kaaliumatsesulfaam, maltodekstriin, hüdreeritud koloidne ränidioksiid, päikeseloojangukollane (E110), alluurpunane AC (E129) ja briljantsinine FCF (E133). (Informatsiooni mõnede abiainete kohta vt ka lõik 2 lõppu).

Kuidas Theraflu SN välja näeb ja pakendi sisu

See ravim on valge kuni valkjas hea voolavusega suukaudse lahuse pulber, mis võib sisaldada pruune osakesi ning mis on pakendatud väikestesse kotikestesse, mis sisaldab 9,2 g pulbrit.

Theraflu SN suukaudse lahuse pulber on saadaval 6, 8, 10, 12 või 14 kotikese kaupa pakendis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

GlaxoSmithKline Dungarvan Limited
Knockbrack
Dungarvan
Co Waterford
Iirimaa

Tootja:

GSK-Gebro Consumer Healthcare GmbH
Bahnhofbichl 13
6391 Fieberbrunn
Austria

või

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

või

Famar Orléans
5, avenue de Concyr
45071 Orléans 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

Infoleht on viimati uuendatud oktoobris 2018.