

Pakendi infoleht: teave kasutajale
Theraflu, 500 mg/6,1 mg/100 mg kõvakapslid
Paratsetamool/fenüülefriinvesinikkloriid/guaifenesiin

Täiskasvanutele ja noorukitele alates 16 aasta vanusest

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

1. Mis ravim on Theraflu ja milleks seda kasutatakse

Theraflu'd kasutatakse külmetusest ja gripist põhjustatud sümptomite lühiajaliseks sümptomaatiliseks raviks. Nendeks sümptomiteks on nõrk kuni mõõdukas valu, palavik, ninakinnisus ja lahtine kõha.

Theraflu on kasutamiseks täiskasvanutele, eakatele ja noorukitele alates 16 aasta vanusest.

Theraflu'd tohib võtta AINULT juhul, kui esinevad kõik järgmised sümptomid: valu ja/või palavik, ninakinnisus, lahtine kõha. Kui sümptomid püsivad kauem kui 3 päeva, halvenevad või kui kõhaga kaasneb palavik, nahalööve või püsiv peavalu, peate võtma ühendust arstiga.

Kuidas Theraflu toimib

Theraflu sisaldab 3 toimeainet:

- Paratsetamool on valuvaigisti (analgeetikum) ja palaviku alandaja (vähendab palaviku korral kehatemperatuuri).
- Fenüülefriinvesinikkloriid on ninakinnisust vähendava toimega. See avab kinnise nina ja aitab kergemini hingata vähendades ninakäikudes turset.
- Guaifenesiin on rögalahtisti, mis vedeldab röga (lima), leevendades lahtist ja produktiivset kõha.

2. Mida on vaja teada enne Theraflu kasutamist

Ärge kasutage Theraflu'd, kui:

- te olete paratsetamooli, fenüülefriinvesinikkloriidi, guaifenesiini või selle ravimi mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- teil on südamehaigus või kõrge vererõhk (hüpertensioon);
- teil on diabeet;
- teil on kilpnäärme ületalitlus;

- teil on suletudnurga glaukoom (silmasisese rõhu suurenemine);
- teil on feokromotsütoom (teatud tüüpi neerude lähedal asuvate neerupealiste kasvaja);
- te kasutate või olete viimase 14 päeva jooksul kasutanud monoamiini oksüdaasi (MAO) inhibiitoreid (kasutatakse depressiooni või Parkinson'i tõve raviks);
- te võtate tritsüklilisi antidepressante;
- te võtate beetablokaatoreid (ravimid, mida kasutatakse kõrge vererõhu ja südameprobleemide raviks);
- te kasutate teisi sümpatomimeetilisi ravimeid nt ninakinnisuse raviks kasutatavaid ravimeid, söögiisu pärssijaid ja amfetamiinilaadseid psühhostimulaatoreid.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

On oluline teada, et Theraflu´d tohib võtta AINULT juhul, kui esinevad kõik järgmised sümptomid: valu ja/või palavik, ninakinnisus, lahtine köha.

Sisaldab paratsetamooli. **Ärge võtke samaaegselt koos teiste paratsetamooli sisaldavate ravimitega.**

Paratsetamooli maksimaalse ööpäevase annuse ületamisel võib ilmnedä tõsine maksakahjustus.

Üldjuhul võib harjumuslik valuvaigistite kasutamine, eriti mitmete valuvaigistite kombinatsiooni kasutamine, viia püsiva neerukahjustuse tekkeni ning suurendada riski neerupuudulikkuse tekkeks.

Ärge tarbige selle ravimi kasutamise ajal alkohoolseid jooke.

Ärge kasutage koos teiste köha, külmetuse või ninakinnisuse vastaste ravimitega.

Kui sümptomid püsivad kauem kui 3 päeva, halvenevad või kui köhaga kaasneb palavik, nahalööve või püsiv peavalu, peate võtma ühendust arstiga.

Enne Theraflu kasutamist, rääkige oma arsti või apteekriga, kui teil esinevad:

- südameveresoonekonna probleemid;
- maksaprobleemid;
- neeruprobleemid;
- eesnäärme suurenemine, kui teil on uriinipeetus või raskused põie tühjendamisel;
- vereringe probleem (nagu Raynaud'i sündroom);
- kergekujuline ikterus (Gilbert'i sündroom);
- glükoos-6-fosfaatdehüdrogenaasi puudulikkus (ensüümi puudulikkus);
- punaste vererakkude lagunemine (hemolüütiline aneemia);
- dehüdratsioon või krooniline alatoitumus;
- krooniline köha, astma või emfüseem (kopsuhaigus).

Lapsed ja noorukid

Seda ravimit ei tohi kasutada alla 16-aastased lapsed ja noorukid ning 16...18-aastased noorukid, kelle kehakaal on väiksem kui 50 kg.

Muud ravimid ja Theraflu

Ärge kasutage Theraflu´d, kui te kasutate:

- või olete viimase 14 päeva jooksul kasutanud monoamiini oksüdaasi (MAO) inhibiitoreid depressiooni või Parkinson'i tõve raviks;
- tritsüklilisi antidepressante depressiooni raviks;
- kõrge vererõhu ravimeid, nt beetablokaatoreid;
- ravimeid, mis sisaldavad sümpatomimeetilisi aineid nt ninakinnisuse raviks kasutatavaid ravimeid, söögiisu pärssijaid ja amfetamiinilaadseid psühhostimulaatoreid.

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

- südamepuudulikkuse või rütmihäirete raviks kasutatavaid ravimeid (digoksiin ja teised südameglükosiidid);
- verd vedelavaid ravimeid (antikoagulandid) nagu varfariin ja kumariin;

- iivelduse ja oksendamise raviks kasutatavaid ravimeid nagu metoklopramiid ja domperidoon;
- tuberkuloosi raviks kasutatavaid ravimeid (rifampitsiin ja isoniasiid), bakteriaalsete infektsioonide ravimeid (klooramfenikool);
- krambihogude ravimeid nagu lamotrigiin, fenütoin, fenobarbitaal ja karbamasepiin;
- kolestüramiin, mida kasutatakse rasvasisalduse langetamiseks;
- zidovudiin, mida kasutatakse HIV-infektsioonide raviks;
- probenetsiid, mida kasutatakse podagra raviks;
- ergotamiin ja metüsergiid, mida kasutatakse migreeni raviks;
- palaviku ja kerge valu raviks kasutatavaid ravimeid (salitsülaadid, salitsülamiid);
- külmetuse ravimeid, mis sisaldavad paratsetamooli ja ninakinnisusevastaseid ravimeid;
- halogeenitud anesteetikume, mida kasutatakse anesteesiaks enne operatsiooni;
- enne uriinitesti teostamist, öelge oma arstile, et te võtate seda ravimit.

Theraflu koos toidu, joogi ja alkoholiga

Ärge tarbige selle ravimi kasutamise ajal alkoholi.
Seda ravimit võib võtta koos toiduga või ilma.

Rasedus ja imetamine

Ärge kasutage Theraflu´d raseduse või imetamise ajal.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Theraflu võib põhjustada peeringlust. Kui see tekib, ärge juhtige autot ega käsitsege masinaid.

3. Kuidas Theraflu´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.

Soovituslik annus on:

Täiskasvanud, eakad ja üle 16-aastased noorukid, kelle kehakaal on suurem kui 50 kg:

- Neelake 2 kapslit iga 4...6 tunni järel vastavalt vajadusele.
- Ärge võtke rohkem kui 6 kapslit (2 kapslit 3 korda) 24 tunni jooksul (vastab 3000 mg-le paratsetamoolile, 36,6 mg-le fenüülefriinvesinikkloriidile ja 600 mg-le guaifenesiinile).
- Ärge kasutage kauem kui 3 päeva. Kui sümptomid püsivad kauem kui 3 päeva, halvenevad või kui kõhaga kaasneb palavik, nahalööve või püsiv peavalu, peate võtma ühendust arstiga.

Theraflu kapsleid ei tohi kasutada täiskasvanud, eakad ja üle 16-aastased noorukid, kelle kehakaal on väiksem kui 50 kg.

Ärge ületage lubatud annust.

Lapsed ja noorukid

Ärge andke alla 16-aastastele lastele. Ärge andke 16...18-aastastele noorukitele, kes kaaluvad vähem kui 50 kg.

Maksahaigusega patsiendid

Maksakahjustusega patsientidel tuleb annust vähendada või pikendada annustamisintervalli. Pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga. Lubatud ööpäevane koguanus ei tohi ületada 4 kapslit 24 tunni jooksul (kapslite manustamise vahele peab jääma vähemalt 8 tundi).

Neeruhaigusega patsiendid

Neerupuudulikkusega patsientidel tuleb annustamisintervalli pikendada. Pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga. Müügil on teisi sobilikke ravimvorme, mida kasutada.

Manustamisviis ja kasutusjuhend:

Suukaudne.

Terve kapsel tuleb alla neelata koos veega. Ärge närige kapslit.

Kui te kasutate Theraflu'd rohkem kui ette nähtud

Eksliku kapslite üleannustamise korral võtke ühendust arstiga. Isegi kui te tunnete end hästi, esineb risk hiljem tekkiva raske maksakahjustuse tekkeks.

Kui te unustate Theraflu'd kasutada

Kui te unustate annuse võtmata, võtke see niipea, kui see teile meenub, välja arvatud juhul, kui on käes juba järgmise annuse manustamise aeg. Seejärel jätkake ravi nagu tavaliselt. Alati jätke kahe annuse vahele vähemalt 4- tunnine intervall. Ärge võtke kahekordset annust (4 kapslit), kui ravim jäi eelmisel korral võtmata.

Kui teil on lisaküsimuse 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.

Katkestage Theraflu kasutamine ja võtke otsekohe ühendust oma arstiga, kui teil tekib mõni järgnevatest sümptomitest:

- allergilised reaktsioonid sealhulgas vilisev hingamine, katkendlik hingamine, näo või suu turse;
- nahalööve (sealhulgas villid, sügelus), nahapunetus;
- nahakoormine, villid, suuhaavandid;
- probleemid verega, sh ebataoline veritsus või verevalumid;
- naha ja silmade kollasus (ikterus). Need viitavad maksaprobleemidele.

Need kõrvaltoimed esinevad harva (võivad mõjutada kuni 1 inimest 1000-st) või väga harva. Tõsised nahareaktsioonid esinevad väga harva (võivad mõjutada 1 kuni 10 inimest 10 000-st).

Järgmised kõrvaltoimed võivad esineda harvadel või väga harvadel juhtudel (võivad mõjutada kuni 1 inimest 1000-st või 1 kuni 10 inimest 10 000-st). Rääkige oma arstiga, kui teil tekib mõni järgnevast:

- kõhuvalu või ebamugavustunne seedetraktis (kõhulahtisus, iiveldus, oksendamine);
- peavalu, pearinglus;
- kõrge vererõhk, palpitatsioonid, kiire südamerütm;
- unehäired, rahutus, närvilisus, ärrituvus või segasus;
- hingamisraskused;
- pupillide laienemine, suurenenud silma siserõhk.

Harvadel juhtudel võib täheldada häireid maksafunktsiooni analüüside tulemustes (väärtustes).

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´d säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud kotikesel ja 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 sisaldab

Toimeained on parasetamool, fenüülefriinvesinikkloriid ja guaifenesiin.

1 kapsel sisaldab 500 mg parasetamooli, 6,1 mg fenüülefriinvesinikkloriidi (vastab 5 mg-le fenüülefriini alusele) ja 100 mg guaifenesiini.

Abiained on: naatriumkroskarmelloos, maisitärklis, naatriumlaürüülsulfaat, talk, magneesiumstearaat.

Kapsli kest sisaldab: želatiin, puhastatud vesi, indigokarmiin (E132), titaandioksiid (E171), kinoliinkollane (E104), naatriumlaürüülsulfaat, erütrosiin (E127).

Kuidas Theraflu välja näeb ja pakendi sisu

Theraflu on saadaval želatiinist kõvakapslitena, millel on poolläbipaistev roheline kapslikeha ja läbipaistmatu sinine kapslikaas, kapsli suurus 0, täidetud kahvatuvalge pulbriga, mis ei sisalda tükke ega võõrosakesi.

Theraflu on saadaval pakendites, mis sisaldavad 8 või 16 kapslit. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

GlaxoSmithKline Dungarvan Limited
Knockbrack
Dungarvan
Co Waterford
Iirimaa

Tootjad:

Novartis Consumer Health GmbH
Zielstattstrasse 40
81379 München
Saksamaa

Wrafton Laboratories Limited
Exeter Road, Wrafton
Braunton, Devon EX33 2DL
Ühendkuningriik

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

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.