

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Theraflu ExtraGRIP, 650 mg + 10 mg + 20 mg, proszek do sporządzania roztworu doustnego *Paracetamolum + Phenylephrini hydrochloridum + Pheniramin maleas*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3 dni gorączka będzie się utrzymywać lub po upływie 5 dni objawy chorobowe będą się utrzymywać lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Theraflu ExtraGRIP i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Theraflu ExtraGRIP
3. Jak stosować lek Theraflu ExtraGRIP
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Theraflu ExtraGRIP
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Theraflu ExtraGRIP i w jakim celu się go stosuje

Lek zawiera jako substancje czynne: paracetamol działający przeciwbólowo i przeciwgorączkowo, fenylefryny chlorowodorek zmniejszający przekrwienie i obrzęk błony śluzowej nosa, oraz feniramin maleinian – substancję przeciwhistaminową łagodzącą objawy uczuleniowe, takie jak: kichanie, świąd lub przekrwienie błony śluzowej nosa i zatok.

Wskazania do stosowania:

Leczenie objawów grypy i przeziębienia, takich jak: gorączka, dreszcze, bóle mięśni, bóle kostno – stawowe, bóle głowy, obrzęk i przekrwienie błony śluzowej nosa, nadmierna wydzielina śluzowa z nosa, kichanie.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Theraflu ExtraGRIP

Kiedy nie stosować leku Theraflu ExtraGRIP

Nie należy stosować leku Theraflu ExtraGRIP w przypadku:

- nadwrażliwości (alergii) na paracetamol, fenylefryny chlorowodorek i feniramin maleinian lub inne składniki tego leku wymienione w punkcie 6,
- jeśli pacjent przyjmuje lub przyjmował w ciągu ostatnich 14 dni inhibitory monoaminooksydazy (inhibitory IMAO, leki stosowane w leczeniu depresji lub choroby Parkinsona); jeśli pacjent nie wie, czy leki stosowane przez niego z przepisu lekarza zawierają inhibitory IMAO, powinien zasięgnąć porady lekarza lub farmaceuty przed przyjęciem leku opisanego w ulotce,
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba serca lub bardzo wysokie ciśnienie tętnicze (nadciśnienie),
- jeśli pacjent ma nadczynność tarczycy,

- jeśli pacjent ma jaskrę z wąskim kątem przesączania (choroba oczu z postępującym uszkodzeniem nerwu wzrokowego i co najmniej częściowo związanej z podwyższonym ciśnieniem wewnątrz gałki ocznej),
- jeśli u pacjenta występuje guz chromochłonny nadnerczy (guz zlokalizowany w pobliżu nerek, który powoduje zwiększenie ciśnienia tętniczego),
- jeśli pacjent przyjmuje trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne (np. amitryptylina),
- jeśli pacjent przyjmuje leki beta-adrenolityczne (leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego i chorób serca),
- jeśli pacjent przyjmuje leki sympatykomimetyczne, takie jak donosowe leki obkurczające błonę śluzową nosa, leki hamujące apetyt lub leki psychostymulujące o działaniu podobnym do amfetaminy itp.,
- jeśli u pacjenta występuje nadwrażliwość na orzeszki ziemne lub soję,
- u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Lek zawiera paracetamol. NIE należy go stosować równocześnie z innymi lekami zawierającymi paracetamol (lekami o działaniu przeciwbólowym, przeciwgorączkowym, lekami stosowanymi w leczeniu objawów grypy i przeziębienia oraz wspomagającymi zasypianie). W razie zastosowania dawki większej niż zalecana należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, nawet jeśli nie wystąpiły żadne objawy, ponieważ może dojść do ciężkiego uszkodzenia wątroby.

Przed zastosowaniem leku Theraflu ExtraGRIP należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby,
- jeśli u pacjenta występuje choroba nerek,
- jeśli pacjent jest długotrwale niedożywiony, ma niedowagę (bardzo niską masę ciała),
- jeśli pacjent regularnie pije (nadużywa) alkohol, jeśli u pacjenta występuje stan obniżonego poziomu glutationu – białka odgrywającego istotną rolę m.in. w funkcjonowaniu układu odpornościowego,
- jeśli pacjent ma chorobę układu krwionośnego, jeśli pacjent choruje na cukrzycę (zbyt wysoki poziom cukru we krwi),
- jeśli pacjent ma przerośnięty gruczoł krokowy (prostatę), ponieważ może się to wiązać z trudnościami w oddawaniu moczu i zatrzymaniem moczu, jeśli pacjent ma chorobę naczyń krwionośnych taką jak zespół Raynauda, któremu towarzyszy drętwienie, mrowienie i zmiana koloru (biały, niebieski, a następnie czerwony) palców rąk i stóp narażonych na zimno
- jeśli pacjent choruje na padaczkę,
- jeśli pacjent cierpi na rzadkie dziedziczne zaburzenia związane z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy,
- jeśli pacjentka jest w ciąży, planuje zajść w ciążę lub karmi piersią

Występująca u pacjenta ostra infekcja, znaczne niedożywienie, znaczna niedowaga oraz regularne nadużywanie alkoholu mogą zwiększać ryzyko kwasicy metabolicznej.

Objawy kwasicy metabolicznej obejmują:

- głęboki, szybki oddech, trudności w oddychaniu
- nudności, wymioty
- utrata apetytu

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpi połączenie tych objawów.

Należy skonsultować się z lekarzem w przypadku:

- jeśli pacjent ma problemy z oddychaniem, takie jak astma, rozedma lub przewlekłe zapalenie oskrzeli,
- jeśli gorączka zwiększa się lub utrzymuje się dłużej niż 3 dni,

- jeśli ból lub zatkanie nosa ulegnie nasileniu lub będzie trwać więcej niż 5 dni lub będzie mu towarzyszyć wysoka gorączka, wysypka skórna lub uporczywy ból głowy. Mogą to być objawy poważnej choroby.

Paracetamol należy stosować ostrożnie u pacjentów przyjmujących leki przeciwnadciśnieniowe inne niż beta-blokery, digoksynę i glikozydy nasercowe, alkaloidy sporyszu (np. ergotamina i metysergid) oraz inne leki mające wpływ na wątrobę takie jak barbiturany, leki przeciwpadaczkowe, (np. fenytoina, fenobarbital, karbamazepina), ryfampicyna i izoniazyd, (patrz poniżej).

Osoby w podeszłym wieku powinny ostrożnie stosować lek, gdyż występuje u nich większe prawdopodobieństwo wystąpienia działań niepożądanych. Należy unikać stosowania u pacjentów w podeszłym wieku z objawami zaburzenia świadomości.

Dzieci

Leku Theraflu ExtraGRIP nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Theraflu ExtraGRIP a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, w tym w szczególności wymienionych poniżej:

- inhibitory monoaminooksydazy (inhibitory IMAO) stosowane w leczeniu depresji i choroby Parkinsona: nie stosować leku Theraflu ExtraGRIP, jeśli pacjent przyjmuje inhibitory IMAO lub przyjmował je w ciągu ostatnich 14 dni,
- leki stosowane w leczeniu depresji, np. trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne,
- leki obniżające podwyższone ciśnienie krwi, np. beta blokery, debryzochina, guanetydyna, rezerpina i metylodopa,
- leki obniżające podwyższone ciśnienie krwi inne niż beta-blokery,
- leki stosowane w leczeniu niewydolności serca i zaburzeń rytmu serca (digoksyna i inne glikozydy nasercowe),
- leki zapobiegające powstawaniu zakrzepów krwi, np. warfaryna lub inne pochodne kumaryny,
- leki zawierające paracetamol lub leki sympatykomimetyczne, np. obkurczające błonę śluzową nosa stosowane w leczeniu przeziębień i grypy, itp.
- leki przeciwko nudnościom i wymiotom, takie jak metoklopramid lub domperidon,
- leki stosowane w leczeniu gruźlicy (ryfampicyna i izoniazyd) i zakażeń bakteryjnych (chloramfenikol),
- barbiturany (leki nasenne),
- leki stosowane w leczeniu napadów drgawkowych, takie jak fenytoina, fenobarbital, karbamazepina i lamotrygina,
- kolestyramina stosowana w celu obniżenia stężenia cholesterolu,
- zydowudyna (AZT) stosowana w leczeniu zakażenia wirusem HIV,
- probenecyd stosowany w leczeniu dny moczanowej,
- ergotamina i metysergid, stosowane w leczeniu migreny,
- leki stosowane w leczeniu choroby Parkinsona,
- leki opioidowe (narkotyki),
- leki przeciwalergiczne,
- leki zawierające alkohol.

Wpływ na wyniki badań laboratoryjnych:

Paracetamol może wpływać na wyniki oznaczeń kwasu moczowego z zastosowaniem fosforowolframianów.

Stosowanie leku Theraflu ExtraGRIP z alkoholem

Nie należy pić alkoholu w trakcie przyjmowania leku Theraflu ExtraGRIP.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie zaleca się stosowania leku w czasie ciąży.

Nie zaleca się stosowania leku w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Theraflu ExtraGRIP może powodować, u niektórych pacjentów, senność, zawroty głowy, niewyraźne widzenie, zaburzenia koordynacji ruchowej i koncentracji co może znacząco wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Alkohol i inne środki uspokajające mogą dodatkowo nasilać to działanie. W związku z tym pacjent powinien zachować ostrożność w trakcie prowadzenia pojazdów, obsługiwanie maszyn lub wykonywania innych prac wymagających sprawności psychofizycznej.

Lek Theraflu ExtraGRIP zawiera:

- 12,6 g sacharozy w 1 saszetce. Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów z cukrzycą. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku,
- żółcień pomarańczową E110. Lek może wywoływać reakcje alergiczne,
- 42,6 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej w każdej saszetce. Odpowiada to 2,1% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych. Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie,
- glukozę (jako składnik maltodekstryny). Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku,
- olej sojowy. Nie stosować w razie stwierdzonej nadwrażliwości na orzeszki ziemne albo soję,
- siarczyny. Lek rzadko może powodować ciężkie reakcje nadwrażliwości i skurcz oskrzeli.

3. Jak stosować lek Theraflu ExtraGRIP

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka

Dorośli (w tym pacjenci w podeszłym wieku) i młodzież w wieku powyżej 12 lat:

Jednorazowo można przyjąć 1 saszetkę.

Zawartość jednej saszetki należy rozpuścić w 1 szklance gorącej, ale nie wrzącej wody. Wypić po wystygnięciu do odpowiedniej temperatury.

W razie konieczności dalszego leczenia objawowego dawkę tę można powtórzyć, lecz nie częściej niż co 4-6 godzin. Nie stosować więcej niż 3-4 saszetki w ciągu doby.

Nie należy przekraczać zalecanej dawki. Należy stosować możliwie najmniejszą skuteczną dawkę leku, przez możliwie najkrótszy czas.

Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli objawy chorobowe będą się utrzymywać lub nasilać się po 5 dniach lub jeśli gorączka będzie się utrzymywać przez dłużej niż 3 dni.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe należy zwrócić się do lekarza.

Stosowanie u dzieci

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Pacjenci z chorobą wątroby:

W przypadku dorosłych ważących poniżej 50 kg, osób z niską lub średnią niewydolnością wątroby, zespołem Gilberta (hiperbilirubinemia rodzinna), odwodnionych, przewlekłe niedożywionych, osób z chorobą alkoholową, nie należy stosować dobowej skutecznej dawki paracetamolu większej niż 60 mg/kg/dobę (do 2 g/dobę, czyli maksymalnie zawartość 3 saszetek na dobę).

Pacjenci z niewydolnością nerek:

W przypadku pacjentów z niewydolnością nerek jednorazowo należy przyjąć zawartość jednej saszetki.

Odstępy pomiędzy dawkami powinny wynosić:

Klirens kreatyniny (ml/min)	Odstęp między dawkami (godziny)
80 – 50	4
50 – 30	6
30 – 10	6
< 10	8

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Theraflu ExtraGRIP:

W razie zastosowania dawki większej niż zalecana należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, nawet jeśli nie wystąpiły żadne objawy, ponieważ może dojść do zagrażającego życiu uszkodzenia wątroby.

Należy natychmiast zasięgnąć porady lekarskiej, nawet gdy samopoczucie chorego jest dobre ze względu na opóźnione ciężkie uszkodzenie wątroby.

Przedawkowanie może doprowadzić do zaburzeń świadomości lub śpiączki. U dzieci mogą wystąpić napady drgawkowe.

Dodatkowe objawy mogą obejmować drażliwość, niepokój, nadciśnienie i prawdopodobną bradykardię odruchową. W ciężkich przypadkach może wystąpić splątanie, halucynacje, drgawki i arytmie.

Pominięcie zastosowania dawki leku Theraflu ExtraGRIP:

Lek Theraflu ExtraGRIP stosuje się doraźnie, gdy wystąpią objawy.

Jeśli jednak lekarz zaleci regularne przyjmowanie leku, nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Lek należy przyjmować zgodnie z ustalonym schematem dawkowania.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek Theraflu ExtraGRIP może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy PRZERWAĆ przyjmowanie leku i bezzwłocznie skonsultować się z lekarzem w przypadku wystąpienia następujących objawów:

- reakcje uczuleniowe (występują rzadko),
- obrzęk naczynioruchowy, w tym świszczący oddech, duszność, obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła (występują rzadko),
- reakcja anafilaktyczna (ciężka reakcja uczuleniowa, występująca rzadko),
- wysypka, pokrzywka (swędząca, grudkowata wysypka), swędzenie, zaczerwienienie skóry (występują rzadko),
- ciężkie reakcje skórne, w tym złuszczenie skóry, pęcherze, owrzodzenia, nadżerki w jamie ustnej (w bardzo rzadkich przypadkach),

- krwawienia lub powstawanie siniaków (zaburzenia krzepliwości krwi spowodowane małą liczbą płytek krwi) (występuje bardzo rzadko),
 - problemów z oddychaniem, gdy podobne problemy występowały w przeszłości podczas stosowania kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (występuje bardzo rzadko)
 - ciemne zabarwienie moczu wraz z błądą skóry, zawrotami głowy i zmęczeniem,
 - występowania halucynacji (widzenie lub słyszenie rzeczy, których tak naprawdę nie ma)
 - niezwykle szybkiego tętna lub uczucia niezwykle szybkiego lub nieregularnego bicia serca
 - utraty wzroku, która może być spowodowana nieprawidłowo wysokim ciśnieniem krwi w oku. Reakcja ta występuje bardzo rzadko, częściej u osób mających jaskrę
 - trudności z oddawaniem moczu, częściej u mężczyzn z przerostem gruczołu krokowego
- Reakcje te występują rzadko lub bardzo rzadko.

Pozostałe działania niepożądane leku:

Związane z paracetamolem

Rzadkie (występują u 1 do 10 na 10 000 pacjentów)

- zaburzenia czynności wątroby, dyskomfort w obrębie jamy brzusznej

Bardzo rzadkie (występują rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów)

- małopłytkowość (spadek ilości płytek krwi)

Związane z feniraminą

Częste (występują u 1 do 10 na 100 pacjentów)

- senność

Rzadkie (występują u 1 do 10 na 10 000 pacjentów)

- nadwrażliwość, pokrzywka, a także ostre reakcje alergiczne (obrzęk naczynioruchowy, wstrząs anafilaktyczny),
- niepokój, nerwowość, bezsenność,
- zawroty głowy,
- suchość w ustach,
- kołatanie serca,
- egzema, plamica, rumień, świąd,
- zaparcia.

Bardzo rzadkie (występują rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów)

- leukopenia (spadek ilości leukocytów we krwi),
- małopłytkowość (spadek ilości płytek krwi).

Częstość nieznaną (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- halucynacje, splątanie (zaburzenie świadomości),
- objawy antycholinergiczne, takie jak rozszerzenie źrenic, zaburzenia akomodacji, suchość błony śluzowej, zatrzymanie moczu,
- zaburzenia koordynacji ruchowej, drżenie, utrata pamięci lub zaburzenia koncentracji, zaburzenia równowagi, uspokojenie,
- niedokrwistość hemolityczna (zmniejszenie liczby krwinek czerwonych we krwi spowodowane ich nieprawidłowym rozpadem),
- niedociśnienie ortostatyczne (nadmierne obniżenie wartości ciśnienia krwi po przyjęciu pozycji stojącej).

Związane z fenylefryną

Częste (występują u 1 do 10 na 100 pacjentów)

- nerwowość,
- zawroty głowy, bóle głowy,
- zwiększone ciśnienie tętnicze,
- bezsenność,
- nudności,
- wymioty.

Rzadkie (występują u 1 do 10 na 10 000 pacjentów)

- nadwrażliwość, alergiczne zapalenie skóry, pokrzywka,
- wysypka,
- ostra postać jaskry (choroba, która uszkadza nerw wzrokowy), rozszerzenie źrenic,
- przyspieszenie rytmu serca, kołatanie serca,
- zatrzymanie moczu (najczęściej występuje u osób np. z przerostem gruczołu krokowego), dyzuria (trudności w oddawaniu moczu).

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- niedokrwistość hemolityczna (zmniejszenie liczby krwinek czerwonych we krwi spowodowany ich nieprawidłowym rozpadem),
- halucynacje, splątanie (zaburzenie świadomości).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Theraflu ExtraGRIP

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie stosować leku Theraflu ExtraGRIP po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Theraflu ExtraGRIP

Jedna saszetka zawiera 14,85 g proszku do sporządzania roztworu doustnego o naturalnym aromacie cytrynowym. Proszek jest rozpuszczalny w gorącej wodzie.

- Substancjami czynnymi leku w jednej saszetce są: paracetamol 650 mg, fenylefryny chlorowodorek 10 mg, feniraminy maleinian 20 mg.
- Ponadto lek zawiera: sacharozę, acesulfam potasowy (E 950), żółcień chinolinową (E 104), żółcień pomarańczową (E 110), maltodekstrynę M100 (zawiera glukozę), krzemionkę koloidalną bezwodną, aromat cytrynowy PHS 163671 (maltodekstrynę – zawiera glukozę, butylohydroksyanizol (E320)), kwas cytrynowy, sodu cytrynian, wapnia fosforan.

Jak wygląda lek Theraflu ExtraGRIP i co zawiera opakowanie

Opakowanie zawiera 1, 3, 6, 10 lub 14 saszetek w tekturowym pudełku. Każde opakowanie posiada zabezpieczenie przed przypadkowym otwarciem przez dzieci.

Podmiot odpowiedzialny:

Haleon Poland Sp. z o.o.
ul. Rzymowskiego 53
02-697 Warszawa
tel. 800 702 849

Wytwórca:

Haleon Germany GmbH
Barthstraße 4
80339 München
Germany

Haleon Alcala, S.A.
Ctra. De Ajalvir, Km. 2,500,
Alcalá de Henares, Madrid
28806, Hiszpania

Data zatwierdzenia ulotki: Październik 2024