

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**THERAFLU SINUS RĂCEALĂ ȘI GRIPĂ, pulbere pentru soluție orală**
Paracetamol/Clorhidrat de fenilefrină**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect, deoarece el conține informații importante pentru dumneavoastră.**

Acest medicament este disponibil fără prescripție medicală. Cu toate acestea, este necesar să utilizați *Theraflu Sinus răceală și gripă* cu atenție, pentru a obține cele mai bune rezultate.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau sfaturi.
- Trebuie să vă prezentați la medic dacă simptomele dumneavoastră se înrăutățesc sau nu se îmbunătățesc după 3 zile.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este *Theraflu Sinus răceală și gripă* și pentru ce se utilizează
2. Înainte să utilizați *Theraflu Sinus răceală și gripă*
3. Cum să utilizați *Theraflu Sinus răceală și gripă*
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează *Theraflu Sinus răceală și gripă*
6. Informații suplimentare

1. CE ESTE *THERAFLU SINUS RĂCEALĂ ȘI GRIPĂ* ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Theraflu Sinus răceală și gripă conține o combinație de calmant al febrei și durerii (paracetamol) cu un decongestionant (clorhidrat de fenilefrină) pentru reducerea inflamației mucoaselor.

Substanțele active din *Theraflu Sinus răceală și gripă* acționează împreună pentru reducerea temporară a simptomelor majore asociate răcelii și gripei, inclusiv:

- durerile sinusale
- durerea de cap cauzată de sinuzită
- congestia sinusală
- congestia nazală

2. ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI *THERAFLU SINUS RĂCEALĂ ȘI GRIPĂ*

Nu utilizați *Theraflu Sinus răceală și gripă* dacă:

- sunteți alergic la oricare dintre componentele sale

- ați luat, pe baza de prescripție, un inhibitor de monoaminooxidază (IMAO) în ultimele două săptămâni; (IMAO includ anumite medicamente folosite pentru tratarea depresiilor, a tulburărilor psihice și emoționale sau a bolii Parkinson. Dacă nu sunteți sigur că medicamentul care vă este prescris conține un IMAO, întrebați medicul)
- utilizați alte medicamente care conțin paracetamol
- suferiți de o boală de plămâni (inclusiv astm bronșic)
- suferiți de hipertiroidism
- aveți sub 12 ani
- prezentați deficit de glucozo-6-fosfat dehidrogenază (G-6-PD)
- sunteți însărcinată sau alăptați
- suferiți de boli de inimă, boli vasculare, boli hepatice sau renale severe
- suferiți de ulcer peptic stenoizant
- prezentați o îngustare piloroduodenală
- aveți hipertensiune arterială severă
- aveți diabet zaharat
- suferiți de glaucom (tensiune intraoculară crescută) cu unghi închis
- suferiți de adenom de prostată
- suferiți de epilepsie

Aveți grijă deosebită când utilizați *Theraflu Sinus răceală și gripă*

- Dacă suferiți de boli hepatice, renale sau ale tiroidei;
- Dacă aveți vârsta peste 70 ani și aveți tulburări cardiovasculare;

Alte aspecte de avut în vedere la utilizarea *Theraflu Sinus răceală și gripă* :

- Nu utilizați cantități mai mari sau pentru perioade mai lungi decât cele recomandate.
- *Theraflu Sinus răceală și gripă* conține paracetamol, care poate provoca leziuni ale ficatului și afectarea rinichiului la doze mai mari decât cele recomandate, sau la utilizarea prelungită.

Utilizarea altor medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Utilizarea *Theraflu Sinus răceală și gripă* cu alimente și băuturi

Consumul băuturilor alcoolice trebuie evitat în timpul tratamentului cu *Theraflu Sinus răceală și gripă*, deoarece paracetamolul poate cauza leziuni ale ficatului, când este utilizat împreună cu alcoolul.

Sarcina și alăptarea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Theraflu Sinus răceală și gripă nu trebuie utilizat dacă sunteți gravidă sau alăptați.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu sunt cunoscute efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Informații importante privind unele componente ale *Theraflu Sinus răceală și gripă*

Datorită colorantului Sunset yellow FCF (E 110) pot apare reacții alergice.

Deoarece conține zahăr, dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a utiliza acest medicament.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI *THERAFLU SINUS RĂCEALĂ ȘI GRIPĂ*

Adulți și copiii cu vârsta peste 12 ani: se dizolvă conținutul unui plic în aproximativ 200 ml de apă fierbinte. Se obține o băutură cu aromă de lămâie, care se bea fierbinte. Nu dizolvați și nu administrați mai mult de un plic, o dată. Doza poate fi repetată la intervale de 4 - 6 ore, după necesități, dar nu se vor administra mai mult de 2 plicuri în 24 de ore.

Nu depășiți doza recomandată și nu administrați medicamentul pentru mai mult de 5 zile consecutiv.

Încetați tratamentul și adresați-vă medicului dacă:

-simptomele nu se ameliorează după 3 zile sau prezentați febră;

Acestea pot fi semne ale unei stări grave.

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din *Theraflu Sinus răceală și gripă*

În caz de supradozaj, contactați imediat medicul, farmacistul sau un centru de toxicologie, chiar dacă nu prezentați nici un fel de simptome.

Dacă uitați să utilizați *Theraflu Sinus răceală și gripă*

Acest medicament se administrează la intervale de 4 - 6 ore, atât timp cât persistă simptomele, dar nu se vor administra mai mult de 2 plicuri în 24 de ore și nu mai mult de 5 zile consecutiv. Dacă uitați să luați o doză, luați-o cât mai repede după ce vă amintiți, apoi continuați tratamentul după 4 ore, dacă este necesar.

Pentru informații suplimentare privind modul de administrare și pentru stabilirea duratei tratamentului se recomandă ca pacientul să se adreseze medicului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, *Theraflu Sinus răceală și gripă* poate determina reacții adverse, deși nu apar la toate persoanele.

Cele mai frecvente reacții adverse sunt reacții alergice cutanate ușoare, somnolență, greață, amețeală, uscăciunea gurii sau a gâtului, oboseala, durerea de cap, insomnia, iritabilitatea și nervozitatea, tahicardia (accelerarea bătăilor inimii) și palpitațiile.

De asemenea, se pot manifesta tulburări gastrointestinale, care includ constipația, diareea sau balonarea, precum și, ocazional, starea de agitație și tulburări de somn.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să comunicați medicului dumneavoastră sau farmacistului.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ *THERAFLU SINUS RĂCEALĂ ȘI GRIPĂ*

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Nu utilizați *Theraflu Sinus răceală și gripă* după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP:. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Ce conține *Theraflu Sinus răceală și gripă*

-Substanțele active sunt paracetamol 650 mg și clorhidrat de fenilefrină 10 mg.

-Celelalte componente sunt: zahăr, acesulfam de potasiu, galben de chinolină (E 104), Sunset yellow FCF (E 110), maltodextrina M 100, dioxid de siliciu coloidal hidratat, aromă de lămâie sortul „Natural Lemon WONF Durarome 860.098/TD 10.91’’, aromă de lămâie sortul „Natural Lemon Durarome 860.202/TD 09.91’’, acid citric anhidru, citrat de sodiu, fosfat de calciu.

Cum arată *Theraflu Sinus răceală și gripă* și conținutul ambalajului

Theraflu Sinus răceală și gripă se prezintă sub formă de granule de culoare alb-galbenă, care curg ușor și sunt lipsite de aglomerări

Cutie cu 6 plicuri unidoză din hârtie/PET/PEJD/Al/PEJD a câte 14,875 g pulbere pentru soluție orală

Cutie cu 10 plicuri unidoză din hârtie/PET/PEJD/Al/PEJD a câte 14,875 g pulbere pentru soluție orală

Cutie cu 6 plicuri unidoză din PET/PEJD/Al/PEJD a câte 14,875 g pulbere pentru soluție orală

Cutie cu 10 plicuri unidoză din PET/PEJD/Al/PEJD a câte 14,875 g pulbere pentru soluție orală

Cutie cu 14 plicuri unidoză din hârtie/PET/PEJD/Al/PEJD a câte 14,875 g pulbere pentru soluție orală

Cutie cu 20 plicuri unidoză din hârtie/PET/PEJD/Al/PEJD a câte 14,875 g pulbere pentru soluție orală

Cutie cu 14 plicuri unidoză din PET/PEJD/Al/PEJD a câte 14,875 g pulbere pentru soluție orală

Cutie cu 20 plicuri unidoză din PET/PEJD/Al/PEJD a câte 14,875 g pulbere pentru soluție orală

Deținătorul autorizației de punere pe piață

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare S.R.L.

Str. Costache Negri, Nr. 1-5, Opera Center One, Etaj 6 (ZONA 2), Sector 5, București
România

Fabricanții

FAMAR FRANCE

1 Avenue du Champ de Mars, F-45072, Orleans Cedex 02, Franța

FAMAR ORLEANS

5, Avenue de Concyr, 45071 Orléans Cedex 02, Franța

NOVARTIS CONSUMER HEALTH GmbH

Zielstattstrasse 40, 81379 München, Germania

Acest prospect a fost aprobat în Martie 2016