

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20160105
Разрешение №	B6/MA/MP-93037
Оборъчение №	02-10-2777

Листовка: информация за пациента

Терафлу Макс Простуда и Кашлица
1000 mg/12,2 mg/200 mg прах за перорален разтвор
Парацетамол/Фенилефрин хидрохлорид/Гвайфенезин

Theraflu Max Cold and Cough
1000 mg/12,2 mg/200 mg Powder for oral solution
Paracetamol/Phenylephrine hydrochloride/Guaifenesin

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като съдържа важна за Вас информация.

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 3 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Терафлу Макс Простуда и Кашлица прах за перорален разтвор и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Терафлу Макс Простуда и Кашлица прах за перорален разтвор
3. Как да използвате Терафлу Макс Простуда и Кашлица прах за перорален разтвор
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Терафлу Макс Простуда и Кашлица прах за перорален разтвор
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. **Какво представлява Терафлу Макс Простуда и Кашлица прах за перорален разтвор и за какво се използва**

Терафлу Макс Простуда и Кашлица прах за перорален разтвор облекчава симптомите на простуда, втрисане и грип. Тези симптоми включват лека и умерена болка, треска, температура, запушен нос и продуктивна кашлица.

Терафлу Макс Простуда и Кашлица е лекарствен продукт за възрастни, пациенти в старческа възраст и юноши на и над 16 год.

Използвайте Терафлу Макс Простуда и Кашлица **САМО** ако имате **ВСИЧКИ** изброени симптоми: болка и/или температура, запушен нос и продуктивна кашлица. Ако след 3 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, ако кашлицата е придружена с много висока температура, кожен обрив или постоянно главоболие, трябва да потърсите лекарска помощ.

Как действа Терафлу Макс Простуда и Кашлица прах за перорален разтвор:

Терафлу Макс Простуда и Кашлица прах за перорален разтвор съдържа три активни съставки:

- парацетамолът повлиява болката (аналгетичен ефект) и треската (понижава температурата когато имате треска);
- фенилефрин хидрохлорид е назален деконгестант - отпушва носа и Ви помага да дишате по-лесно, като отбъбва носната лигавица;
- гвайфенезин е отхрачващо средство, което разгражда секрета и облекчава продуктивната кашлица.



2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Терафлу Макс Простуда и Кашлица прах за перорален разтвор

НЕ приемайте Терафлу Макс Простуда и Кашлица прах за перорален разтвор, ако:

- сте алергични към парацетамол, фенилефринов хидрохлорид, гвайфенезин или някоя от другите съставки на това лекарство (изброени в т. 6 и края на т. 2);
- имате сърдечно заболяване или високо кръвно налягане (хипертония);
- имате диабет;
- имате хиперфункция на щитовидната жлеза
- имате закритоъгълна глаукома (повишено вътреочно налягане);
- имате феохромоцитом (вид тумор на надбъбречната жлеза, разположен в близост до бъбреците);
- приемате или сте приемали през последните 14 дни моноаминооксидазни инхибитори (лекарства, повлияващи депресия или болест на Паркинсон);
- приемате трициклични антидепресанти;
- приемате бета-блокери (лекарства, използвани за повлияване на високо кръвно налягане и сърдечни проблеми);
- приемате други симпатикомиметични лекарства като деконгестанти, препарати, потискащи апетита, и амфетаминоподобни психостимуланти.

Предупреждения и предпазни мерки

Важно е да използвате Терафлу Макс Простуда и Кашлица прах за перорален разтвор **САМО**, ако имате всички изброени симптоми: болка и/или температура, запушен нос и продуктивна кашлица. Продуктът съдържа парацетамол. **НЕ приемайте с други продукти, съдържащи парацетамол.** В резултат на предозиране с парацетамол могат да възникнат сериозни чернодробни увреждания.

Като цяло, обичайният прием на болкоуспокояващи, особено комбинация от няколко аналгетични вещества, може да доведе до трайно увреждане на бъбреците с риск от бъбречна недостатъчност.

Не приемайте алкохолни напитки, докато използвате това лекарство.

Не приемайте заедно с други продукти за кашлица, за простуда или за отпушване на носа (назални деконгестанти).

Консултирайте се с лекар, ако симптомите Ви продължават повече от 3 дни, влошават се или кашлицата е придружена с висока температура, кожен обрив и постоянно главоболие.

Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Терафлу Макс Простуда и Кашлица, ако имате:

- сърдечно-съдови проблеми;
- чернодробни проблеми;
- бъбречни проблеми;
- уголемена простата, тъй като е възможно да задържате урина;
- проблеми в циркулацията на кръвта (напр. синдром на Рейно);
- лека жълтеница (синдром на Жилбер);
- глюкозо-6-фосфатдехидрогеназна недостатъчност (ензимна недостатъчност);
- ненормално разрушаване на червените кръвни клетки (хемолитична анемия);
- дехидратация или хронично недохранване;
- хронична кашлица, астма или емфизем (белодробно заболяване).

Деца и юноши

Не давайте това лекарство на деца и юноши под 16 години или на юноши между 16-18 години с тегло под 50 kg.

Други лекарства и Терафлу Макс Простуда и Кашлица прах за перорален разтвор
Не приемайте Терафлу Макс Простуда и Кашлица, ако приемате:



- или сте приемали моноаминооксидазни инхибитори (МАО) през последните 14 дни, използвани за лечение на депресия и болест на Паркинсон;
- лекарствени продукти за високо кръвно налягане, като например бета-блокери;
- лекарствени продукти, съдържащи симпатомиметични лекарства като деконгестанти, препарати, потискащи апетита и амфетаминоподобни психостимуланти.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, особено:

- лекарствени продукти при сърдечни нарушения и отклонения в сърдечния ритъм (дигоксин и други сърдечни гликозиди);
- лекарства, повлияващи кръвосъсирването (антикоагуланти), като варфарин или други кумарини;
- лекарства против гадене и повръщане, като метоклопрамид или домперидон;
- лекарствени продукти при туберкулоза (рифампицин и изониазид), за бактериални инфекции (хлорамфеникол);
- лекарства за лечение на гърчове, като ламотригин, фенитоин, фенобарбитал и карбамазепин;
- холестирамин, използван за понижаване на холестерола;
- зидовудин (АЗТ), използван за лечение на инфекции от вируса на човешкия имунодефицит (СПИН);
- пробеницид, за лечение на подагра;
- ерготамин или метилсергид срещу мигрена;
- лекарства, използвани за лечение на хрема или лека болка (салицилати/салициламид);
- лекарствени продукти, съдържащи парацетамол или отпушващи носа при простуда и грип;
- халогенирани анестетици, използвани в анестезия преди операция;
- предупредете лекаря, че приемате това лекарство, ако правите уринен тест.

Терафлу Макс Простуда и Кашлица прах за перорален разтвор и храна, напитки и алкохол
Не употребявайте алкохол, когато използвате Терафлу Макс Простуда и Кашлица прах за перорален разтвор.

Лекарственият продукт може да бъде приеман с или без храна.

Бременност и кърмене

Не приемайте Терафлу Простуда и Кашлица прах за перорален разтвор, ако сте бременна или кърмите.

Шофиране и работа с машини

Този продукт е възможно да предизвика замаяност. В такива случаи не шофирайте и не работете с машини.

Терафлу Макс Простуда и Кашлица прах за перорален разтвор съдържа:

- **Захароза:** Ако Ви е известно, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с Вашия лекар преди да приемете този лекарствен продукт. Съдържа 2 g захароза на доза. Това трябва да бъде взето под внимание при пациенти със захарен диабет.
- **Натрий:** Този лекарствен продукт съдържа 5.10 mmol (или 117 mg) натрий на доза. Това трябва да се има предвид при пациенти на диета с контролиран прием на натрий.
- **Аспартам (E951) (30 mg в едно саше):** Съдържа източник на фенилаланин. Може да бъде вреден за хора с фенилкетонурия.

3. Как да използвате Терафлу Макс Простуда и Кашлица прах за перорален разтвор

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в листовката или така, както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза е:



Възрастни, пациенти в старческа възраст и юноши на и над 16 години, с тегло над 50 kg:

- Приемайте едно саше на всеки 4 до 6 часа при необходимост.
- Не приемайте повече от 3 сашета (3 дози) за 24 часа (отговарящи на 3000 mg парацетамол, 36,6 mg фенилефрин хидрохлорид и 600 mg гвайфенезин).
- Не използвайте за период по-дълъг от 3 дни. Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако симптомите продължат или се влошат след третия ден или ако кашлицата е придружена от висока температура, кожен обрив или постоянно главоболие.

Терафлу Макс Простуда и Кашлица прах за перорален разтвор не трябва да се използва при възрастни, пациенти в старческа възраст и юноши над 16 години, с тегло под 50 kg.

Не приемайте повече от максималната указана доза.

Употреба при деца и юноши

Да не се дава на деца под 16 годишна възраст. Да не се дава на юноши от 16 до 18 години с тегло под 50 kg.

Пациентите с чернодробно заболяване

При пациенти с нарушена чернодробна функция, дозата трябва да бъде намалена или интервалът на дозиране удължен. Попитайте Вашия лекар за съвет, преди да използвате този лекарствен продукт. Максималната дневна доза не трябва да надвишава 2 сашета за 24-часов период (с минимален интервал от 8 часа между сашетата).

Пациенти с бъбречно заболяване

При пациенти с бъбречна недостатъчност, интервалът на дозиране трябва да бъде удължен. Попитайте Вашия лекар за съвет, преди да използвате този лекарствен продукт. По-подходящи фармацевтични форми могат да бъдат намерени на пазара.

Как да използвате Терафлу Макс Простуда и Кашлица прах за перорален разтвор

За перорална употреба

Съдържанието на едно саше се разтваря в стандартна чаша гореща, но не вряла вода (250 мл). Разбърква се до пълно разтваряне. Остава се да се охлади до приемлива температура за пиене, но трябва да се изпие, докато е още топла.

След разтваряне на съдържанието в горещата вода, течността е с прозрачно-жълт цвят с характерен цитрусов/ментолов мирис, без замърсяващи частици.

Ако сте приели повече от необходимата доза Терафлу Макс Простуда и Кашлица прах за перорален разтвор

Ако случайно сте приели повече от лекарствения продукт, незабавно потърсете медицинска помощ, дори ако се чувствате добре, защото има риск от отложено във времето сериозно чернодробно увреждане.

Ако сте пропуснали да приемете Терафлу Макс Простуда и Кашлица прах за перорален разтвор

Ако сте пропуснали да вземете доза, вземете я възможно най-скоро, освен ако не е приближило времето за следващия прием. В такъв случай продължете лечението, както е указано. Винаги оставайте интервал от поне 4 часа между 2 дози. Никога не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.



4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Терафлу Макс Простуда и Кашлица прах за перорален разтвор може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

СПРЕТЕ приема на Терафлу Макс Простуда и Кашлица прах за перорален разтвор и кажете незабавно на лекаря си, ако получите:

- алергична реакция, включително хрипове, задъхване, подуване на лицето или устата;
- кожен обрив (включително уртикария, сърбеж), зачервяване на кожата;
- лющене на кожата, мехури, рани, язви в устата;
- кръвни нарушения, включително необичайно кървене или посиняване;
- пожълтяване на кожата или очите (жълтеница). Това може да са симптоми на проблем с черния дроб.

Гореизброените нежелани реакции са редки (могат да засегнат до 1 на 1000 души) или много редки. По-специално, сериозните кожни реакции са много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души).

Следните нежелани реакции могат да се проявят в редки или много редки случаи (могат да засегнат до 1 на 1000 или 1 на 10000 души). Ако получите някоя от тях, информирайте **Вашия лекар**

- стомашни болки или дискомфорт (диария, гадене, повръщане);
- главоболие или замаяност;
- високо кръвно налягане, палпитация или сърцебиене;
- нарушения на съня, безпокойство, нервност, раздразнителност или обърканост;
- затруднено дишане;
- дилатация на зеницата, повишено налягане в окото.

Резултатите (или стойностите) от тестове на чернодробните функции могат да покажат отклонение в редки случаи.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване (вижте детайлите по-долу). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

България

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

5. Как да съхранявате Терафлу Макс Простуда и Кашлица прах за перорален разтвор

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 25°C.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.



6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Терафлу Макс Простуда и Кашлица прах за перорален разтвор

Активните вещества са: парацетамол, фенилефринов хидрохлорид, гвайфенезин. В 1 саше се съдържат парацетамол 1000 mg, фенилефринов хидрохлорид 12,2 mg (съответстващ на 10 mg фенилефринова база), гвайфенезин 200 mg.

Другите съставки са: захароза, натриев цитрат, безводна лимонена киселина, винена киселина, аромат на лимон 87A069, аромат на лимон 875060 (съдържа бутилхидроксианизол), прахообразен ментолов аромат 876026, ацесулфам калий (E950), аромат на лимон 501.476 / AP 05.04, аспартам (E951), аромат на лимон 875928, хинолин жълто (E104). За допълнителна информация за съставките вижте края на точка 2.

Как изглежда Терафлу Макс Простуда и Кашлица прах за перорален разтвор и какво съдържа опаковката

Терафлу Макс Простуда и Кашлица е бял до почти бял бял прах за перорален разтвор, без големи агломерати и чужди частици, в саше съдържащо еднократна доза.

Съдържание на опаковката: 10 сашета.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:

GlaxoSmithKline Dungarvan Limited, Knockbrack, Dungarvan, Co. Waterford, Ирландия

Производител:

Novartis Consumer Health GmbH, Zielstattstrasse 40, 81379 München, Германия

GSK Consumer Healthcare GmbH & Co. KG, Bathstrasse 4, 80339 München, Германия

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, тел.02/953-10-34

Този лекарствен продукт е разрешен в страните от ЕИО под следните имена:

Bulgaria	Терафлу Макс Простуда и Кашлица 1000 mg/ 12,2mg/ 200 mg прах за перорален разтвор
Croatia	Theraflu Max 1000 mg/12,2 mg/200 mg prašak za oralnu otopinu
Cyprus	Panadol Cold & Flu & Cough
Czech Republic	Theraflu Forte horký nápoj
Estonia	Theraflu
Germany	Theraflu Forte Erkältung & Husten Heißgetränk 1000 mg/12.2 mg/200 mg Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen
Greece	Panadol Cold & Flu & Cough
Hungary	Neo Citran Max köptetővel por belsőleges oldathoz
Italy	TERMAINFLU
Latvia	Theraflu 1000 mg/200 mg/12,2 mg pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai
Lithuania	Theraflu 1000 mg 200 mg/12,2 mg milteliai geriamajam tirpalui
Poland	Theraflu Total Grip
Portugal	Panadol Gripus
Romania	THERAFLU MAX RĂCEALĂ ȘI TUSE 1000 mg/12,2 mg/200 mg pulbere pentru soluție orală
Slovakia	Theraflu Forte chrípka a kašeľ horúci nápoj
Slovenia	Theraflu 1000 mg/200 mg/12,2 mg prašek za peroralno raztopino
Spain	Termalgin Gripe Forte con Tos polvo para solución oral



Дата на последно преразглеждане на листовката

август 2018

