

PROYECTO DE MARBETE PARA VENTA AL PÚBLICO SOBRES

LOGOS

THERAFLU DAYTIME

Paracetamol, Dextrometorfano, Fenilefrina
Granulado
650 mg/20 mg/10 mg

Para el alivio de los síntomas de RESFRIADO Y TOS
Reduce los síntomas de gripa y tos

Sobre con 10.2 g
Sabor frutos del bosque

Fórmula

Cada sobre contiene:

Paracetamol	650 mg
Bromhidrato de dextrometorfano	20 mg
Clorhidrato de fenilefrina	10 mg
Excipientes cbp	1 sobre

Indicación terapéutica: Auxiliar para el alivio temporal de los síntomas del resfriado e influenza, tales como:

- Congestión nasal y de senos paranasales
- Tos causada por irritación menor de garganta y bronquios.
- Dolores menores de garganta y cabeza
- Fiebre
- Cuerpo cortado

Vía de administración: Oral, para solución. Disuélvase previamente en agua caliente.

Dosis y modo de empleo: Adultos y niños mayores de 12 años: Disolver el contenido de un sobre en una taza con agua caliente pero no hirviendo (aprox. 250 mL). Beber cuando se enfríe a una temperatura aceptable.
Puede repetir un sobre cada 4-6 horas según sea necesario sin exceder de 5 sobres en 24 horas.
No tomar por más de 7 días sin consultar a su médico.
No exceder la dosis establecida.

Usar la dosis más pequeña que necesite para tratar sus síntomas y usar el medicamento por el periodo de tiempo más corto necesario.

Uso en el embarazo y lactancia: No use THERAFLU DAYTIME durante el embarazo o lactancia.
(incluir logo símbolo del embarazo y lactancia)

Contraindicaciones: No usar si:

- Es alérgico al paracetamol, dextrometorfano, fenilefrina o a cualquiera de los componentes de la fórmula
- Está tomando o haya tomado inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAOs) en las últimas 2 semanas, los cuales son utilizados para tratar la depresión
- Tiene una infección en el pecho, empeoramiento del asma o problemas respiratorios severos

Precauciones y advertencias: Contiene paracetamol. Siempre leer y seguir la etiqueta. No tomar:

- con cualquier otro medicamento para el alivio de la tos y el resfriado, congestión o nariz tapada
- más de la dosis recomendada ya que puede causar daños serios a su hígado
- junto con otros medicamentos que contengan paracetamol, para tratar el dolor, fiebre, síntomas de resfriado o gripe o para inducir el sueño.

Consulte a su médico antes de usar si:

- tiene problemas hepáticos o renales
- tiene bajo peso o está desnutrido
- bebe alcohol regularmente. Es posible que deba evitar el uso de este producto en su totalidad o limitar la cantidad de paracetamol que tome. No consumir bebidas alcohólicas mientras toma este producto.

Consulte a su médico antes de usar si:

- presenta tos a largo plazo o persistente (como con asma y enfisema) o con demasiada flema
- presenta presión sanguínea alta, enfermedad cardíaca o enfermedad de los vasos sanguíneos, tales como el fenómeno de Raynaud (la cual puede aparecer como entumecimiento, hormigueo y cambio de coloración (blanco, azul y después rojo) en los dedos de manos y pies cuando se exponen al frío), diabetes o hipertiroidismo (glándula tiroides hiperactiva)
- tiene glaucoma (presión excesiva dentro de sus ojos)
- tiene feocromocitoma (un tumor inusual de las glándulas suprarrenales que se sitúa arriba de los riñones)
- presenta dificultad para orinar debido al agrandamiento de la glándula prostática

- presenta una infección severa, está severamente desnutrido, severamente bajo de peso o es un usuario crónico del alcohol, ya que esto puede aumentar el riesgo de acidosis metabólica. Los signos de la acidosis metabólica incluyen: respiración profunda, rápida y difícil, tiene náusea o vómito, pérdida del apetito.

Consulte al médico inmediatamente si tiene una combinación de estos síntomas.

No tome este medicamento con ninguno de los siguientes medicamentos:

- warfarina o medicamentos similares (anticoagulantes), utilizados para diluir la sangre.
- para controlar su presión sanguínea (beta bloqueadores).
- para padecimientos cardíacos (digoxina).
- supresores o estimulantes del apetito.
- para tratar la depresión, como inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina o antidepresivos tricíclicos (amitriptilina).
- para el tratamiento del dolor de cabeza agudo de migraña (ergotamina, metisergida).

Debe informar a su médico acerca de cualquier otro medicamento que esté tomando.

- Ha abusado de drogas u otras sustancias en el pasado.
- Tiene características específicas de metabolismo (metabolizador lento del CYP2D6).

Si el dolor de garganta es severo, persiste por más de 2 días y se acompaña de fiebre, dolor de cabeza, erupción cutánea, náuseas o vómitos. Si la fiebre dura más de 3 días, si el dolor de cabeza o erupción persiste; estos pueden ser signos de una condición más seria, se debe buscar consejo médico.

No se deje al alcance ni a la vista de los niños.

Este medicamento puede producir somnolencia o mareo y afectar el estado de alerta, por lo que no deberá conducir vehículos automotores ni maquinaria pesada durante su uso.

Información importante acerca de algunos de los ingredientes en su producto:

Si ha sido advertido por su médico que tiene intolerancia a algunos azúcares, consulte a su médico antes de tomar este medicamento. Contiene 73.8 % de azúcar. Esto debe tomarse en consideración si tiene diabetes.

Atención fenilcetonúricos, este producto contiene fenilalanina, la cual puede ser perjudicial para personas con fenilcetonuria. Contiene aspartamo.

PM 06
JULIO 2022
Theraflu Daytime
GDS 6.0 (30 Oct 2017)
Paracetamol, Dextrometorfano, Fenilefrina

Haleon Consumer Healthcare Mexico, S.
de R.L. de C.V.
Blvd. Adolfo Ruiz Cortines No. 3720
Torre 3 Piso 11
Col. Jardines del Pedregal
Alcaldía Alvaro Obregón

Este medicamento contiene azul No. 1 y rojo allura que puede producir reacciones alérgicas.

Uso pediátrico: No usar en menores de 12 años.

Reacciones adversas: Al utilizar este producto puede experimentar: dolor de cabeza, mareo, nerviosismo, dificultad para dormir, hipertensión, náusea, vómito y dolor estomacal.

Deje de tomar este medicamento y consulte inmediatamente a su médico si experimenta:

- reacciones alérgicas como erupción cutánea o comezón a veces con problemas respiratorios o hinchazón de cara, labios, lengua o garganta
- erupción cutánea o descamación, o úlceras en la boca
- sangrado o hematomas inexplicables
- confusión, sensación de inquietud, sudoración, agitación, temblores, sacudidas repentinas de los músculos o aumento de la presión sanguínea, ya que pueden ser síntomas de una condición llamada síndrome de la serotonina
- ha experimentado anteriormente problemas respiratorios con aspirina o con antiinflamatorios no esteroideos o experimenta una reacción similar con este producto
- taquicardia inusual o sensación de ritmo cardíaco inusualmente rápido o irregular
- pérdida de la visión que puede deberse a una anormal y alta presión sanguínea en los ojos, muy probable que ocurra en pacientes con glaucoma
- dificultad al orinar lo cual es más probable que ocurra en hombres con agrandamiento de la glándula prostática

Estas reacciones son raras.

Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx

Ingesta accidental y sobredosis: En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte a su médico inmediatamente, incluso si no tiene síntomas debido al riesgo de falla hepática.

Consérvese a no más de 30°C.

No se use si el sobre sellado está rasgado o roto.

Hecho y acondicionado en EUA por:

Haleon US Inc.

10401 HWY 6, Lincoln, NE 68517, EUA.

Acondicionador secundario alterno:

DHL Metropolitan Logistics SC México, S.A. de C.V.

Autopista México Querétaro Km. 34.5

Nave 6 Int. 5, Col. San Isidro, C.P. 54740, Cuautitlán Izcalli, México, México.

PM 06
JULIO 2022
Theraflu Daytime
GDS 6.0 (30 Oct 2017)
Paracetamol, Dextrometorfano, Fenilefrina

Haleon Consumer Healthcare Mexico, S. de R.L. de C.V.
Bld. Adolfo Ruiz Cortines No. 3720
Torre 3 Piso 11
Col. Jardines del Pedregal
Alcaldía Alvaro Obregón

Almacenado por:

**Haleon Consumer Healthcare
México, S. de R.L. de C.V.**

Autopista México-Qro. Km. 41.5 No. Edif. TR9 Int. 5B,
Col. Ex Hacienda San Miguel, C.P. 54715,
Cuautitlán Izcalli, México, México.

Distribuido por:

**Haleon Consumer Healthcare
México, S. de R.L. de C.V.**

Calle 21-E No. 104, CIVAC, C.P. 62578,
Jiutepec, Morelos, México.

Lote:

Caducidad:

Reg. No. 026M2016 SSA VI

Para información relacionada con el producto comuníquese al teléfono 800 234 3000 o en
mystory.mx@haleon.com

PROYECTO DE MARBETE PARA VENTA AL PÚBLICO SOBRES VENTA INDIVIDUAL

LOGOS

THERAFLU DAYTIME

Paracetamol, Dextrometorfano, Fenilefrina
Granulado
650 mg/20 mg/10 mg

Para el alivio de los síntomas de RESFRIADO Y TOS
Reduce los síntomas de gripa y tos

Sobre con 10.2 g
Sabor frutos del bosque

Fórmula

Cada sobre contiene:

Paracetamol	650 mg
Bromhidrato de dextrometorfano	20 mg
Clorhidrato de fenilefrina	10 mg
Excipientes cbp	1 sobre

Indicación terapéutica: Auxiliar para el alivio temporal de los síntomas del resfriado e influenza, tales como:

- Congestión nasal y de senos paranasales
- Tos causada por irritación menor de garganta y bronquios.
- Dolores menores de garganta y cabeza
- Fiebre
- Cuerpo cortado

Vía de administración: Oral, para solución. Disuélvase previamente en agua caliente.

Dosis y modo de empleo: Adultos y niños mayores de 12 años: Disolver el contenido de un sobre en una taza con agua caliente pero no hirviendo (aprox. 250 mL). Beber cuando se enfríe a una temperatura aceptable.
Puede repetir un sobre cada 4-6 horas según sea necesario sin exceder de 5 sobres en 24 horas.
No tomar por más de 7 días sin consultar a su médico.
No exceder la dosis establecida.

Usar la dosis más pequeña que necesite para tratar sus síntomas y usar el medicamento por el periodo de tiempo más corto necesario.

Uso en el embarazo y lactancia: No use THERAFLU DAYTIME durante el embarazo o lactancia.
(Incluir logo símbolo del embarazo y lactancia)

Contraindicaciones: No usar si:

- Es alérgico al paracetamol, dextrometorfano, fenilefrina o a cualquiera de los componentes de la fórmula.
- Está tomando o haya tomado inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAOs) en las últimas 2 semanas, los cuales son utilizados para tratar la depresión.
- Tiene una infección en el pecho, empeoramiento del asma o problemas respiratorios severos.

Precauciones y advertencias: Contiene paracetamol. Siempre leer y seguir la etiqueta. No tomar:

- con cualquier otro medicamento para el alivio de la tos y el resfriado, congestión o nariz tapada
- más de la dosis recomendada ya que puede causar daños serios a su hígado
- junto con otros medicamentos que contengan paracetamol, para tratar el dolor, fiebre, síntomas de resfriado o gripe o para inducir el sueño.

Consulte a su médico antes de usar si:

- tiene problemas hepáticos o renales
- tiene bajo peso o está desnutrido
- bebe alcohol regularmente. Es posible que deba evitar el uso de este producto en su totalidad o limitar la cantidad de paracetamol que tome. No consumir bebidas alcohólicas mientras toma este producto.

Consulte a su médico antes de usar si:

- presenta tos a largo plazo o persistente (como con asma y enfisema) o con demasiada flema
- presenta presión sanguínea alta, enfermedad cardíaca o enfermedad de los vasos sanguíneos, tales como el fenómeno de Raynaud (la cual puede aparecer como entumecimiento, hormigueo y cambio de coloración (blanco, azul y después rojo) en los dedos de manos y pies cuando se exponen al frío), diabetes o hipertiroidismo (glándula tiroides hiperactiva)
- tiene glaucoma (presión excesiva dentro de sus ojos)
- tiene feocromocitoma (un tumor inusual de las glándulas suprarrenales que se sitúa arriba de los riñones)
- presenta dificultad para orinar debido al agrandamiento de la glándula prostática

- presenta una infección severa, está severamente desnutrido, severamente bajo de peso o es un usuario crónico del alcohol, ya que esto puede aumentar el riesgo de acidosis metabólica. Los signos de la acidosis metabólica incluyen: respiración profunda, rápida y difícil, tiene náusea o vómito, pérdida del apetito.

Consulte al médico inmediatamente si tiene una combinación de estos síntomas.

No tome este medicamento con ninguno de los siguientes medicamentos:

- warfarina o medicamentos similares (anticoagulantes), utilizados para diluir la sangre
- para controlar su presión sanguínea (beta bloqueadores)
- para padecimientos cardíacos (digoxina)
- supresores o estimulantes del apetito
- para tratar la depresión, como inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina o antidepresivos tricíclicos (amitriptilina)
- para el tratamiento del dolor de cabeza agudo de migraña (ergotamina, metisergida).

Debe informar a su médico acerca de cualquier otro medicamento que esté tomando.

- Ha abusado de drogas u otras sustancias en el pasado.
- Tiene características específicas de metabolismo (metabolizador lento del CYP2D6).

Si el dolor de garganta es severo, persiste por más de 2 días y se acompaña de fiebre, dolor de cabeza, erupción cutánea, náuseas o vómitos. Si la fiebre dura más de 3 días, si el dolor de cabeza o erupción persiste; estos pueden ser signos de una condición más seria, se debe buscar consejo médico.

No se deje al alcance ni a la vista de los niños.

Este medicamento puede producir somnolencia o mareo y afectar el estado de alerta, por lo que no deberá conducir vehículos automotores ni maquinaria pesada durante su uso.

Información importante acerca de algunos de los ingredientes en su producto:

Si ha sido advertido por su médico que tiene intolerancia a algunos azúcares, consulte a su médico antes de tomar este medicamento. Contiene 73.8 % de azúcar. Esto debe tomarse en consideración si tiene diabetes.

Atención fenilcetonúricos, este producto contiene fenilalanina, la cual puede ser perjudicial para personas con fenilcetonuria. Contiene aspartamo.

PM 06
JULIO 2022
Theraflu Daytime
GDS 6.0 (30 Oct 2017)
Paracetamol, Dextrometorfano, Fenilefrina

Haleon Consumer Healthcare Mexico, S.
de R.L. de C.V.
Blvd. Adolfo Ruiz Cortines No. 3720
Torre 3 Piso 11
Col. Jardines del Pedregal
Alcaldía Alvaro Obregón

Este medicamento contiene azul No. 1 y rojo allura que puede producir reacciones alérgicas.

Uso pediátrico: No usar en menores de 12 años.

Reacciones adversas: Al utilizar este producto puede experimentar: dolor de cabeza, mareo, nerviosismo, dificultad para dormir, hipertensión, náusea, vómito y dolor estomacal. Deje de tomar este medicamento y consulte inmediatamente a su médico si experimenta:

- reacciones alérgicas como erupción cutánea o comezón a veces con problemas respiratorios o hinchazón de cara, labios, lengua o garganta
- erupción cutánea o descamación, o úlceras en la boca
- sangrado o hematomas inexplicables
- confusión, sensación de inquietud, sudoración, agitación, temblores, sacudidas repentinas de los músculos o aumento de la presión sanguínea, ya que pueden ser síntomas de una condición llamada síndrome de la serotonina
- ha experimentado anteriormente problemas respiratorios con aspirina o con antiinflamatorios no esteroideos o experimenta una reacción similar con este producto
- taquicardia inusual o sensación de ritmo cardíaco inusualmente rápido o irregular
- pérdida de la visión que puede deberse a una anormal y alta presión sanguínea en los ojos, muy probable que ocurra en pacientes con glaucoma
- dificultad al orinar lo cual es más probable que ocurra en hombres con agrandamiento de la glándula prostática

Estas reacciones son raras.

Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx

Ingesta accidental y sobredosis: En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte a su médico inmediatamente, incluso si no tiene síntomas debido al riesgo de falla hepática.

Consérvese a no más de 30°C.

No se use si el sobre sellado está rasgado o roto.

Hecho y acondicionado en EUA por:

Haleon US Inc.

10401 HWY 6, Lincoln, NE 68517, EUA.

Acondicionador secundario alterno:

DHL Metropolitan Logistics SC México, S.A. de C.V.

Autopista México Querétaro Km. 34.5

Nave 6 Int. 5, Col. San Isidro, C.P. 54740, Cuautitlán Izcalli, México, México.

PM 06
JULIO 2022
Theraflu Daytime
GDS 6.0 (30 Oct 2017)
Paracetamol, Dextrometorfano, Fenilefrina

Haleon Consumer Healthcare Mexico, S. de R.L. de C.V.
Blvd. Adolfo Ruiz Cortines No. 3720
Torre 3 Piso 11
Col. Jardines del Pedregal
Alcaldía Alvaro Obregón

Almacenado por:

**Haleon Consumer Healthcare
México, S. de R.L. de C.V.**

Autopista México-Qro. Km. 41.5 No. Edif. TR9 Int. 5B,
Col. Ex Hacienda San Miguel, C.P. 54715,
Cuautitlán Izcalli, México, México.

Distribuido por:

**Haleon Consumer Healthcare
México, S. de R.L. de C.V.**

Calle 21-E No. 104, CIVAC, C.P. 62578,
Jiutepec, Morelos, México.

Lote:

Caducidad:

Precio máximo al público:

Reg. No. 026M2016 SSA VI

Para información relacionada con el producto comuníquese al teléfono 800 234 3000 o en
mystory.mx@haleon.com

PROYECTO DE MARBETE PARA VENTA AL PÚBLICO CAJA INDIVIDUAL

LOGOS

THERAFLU DAYTIME

Paracetamol, Dextrometorfano, Fenilefrina
Granulado
650 mg/20 mg/10 mg
Oral

Para el alivio de los síntomas de RESFRIADO Y TOS
Reduce los síntomas de gripa y tos

Caja con 1, 6, 10, 12 o 20 sobres
Sabor frutos del bosque

Fórmula

Cada sobre contiene:

Paracetamol	650 mg
Bromhidrato de Dextrometorfano	20 mg
Clorhidrato de Fenilefrina	10 mg
Excipientes cbp	1 sobre

Indicación terapéutica: Auxiliar para el alivio temporal de los síntomas del resfriado e influenza, tales como:

- Congestión nasal y de senos paranasales.
- Tos causada por irritación menor de garganta y bronquios.
- Dolores menores de garganta y cabeza.
- Fiebre
- Cuerpo cortado

Vía de administración: Oral, para solución. Disuélvase previamente en agua caliente.

Dosis y modo de empleo: Adultos y niños mayores de 12 años: Disolver el contenido de un sobre en una taza con agua caliente pero no hirviendo (aprox. 250 mL). Beber cuando se enfríe a una temperatura aceptable.
Puede repetir un sobre cada 4-6 horas según sea necesario sin exceder de 5 sobres en 24 horas.
No tomar por más de 7 días sin consultar a su médico.
No exceder la dosis establecida.

Usar la dosis más pequeña que necesite para tratar sus síntomas y usar el medicamento por el periodo de tiempo más corto necesario.

Uso en el embarazo y lactancia: No use THERAFLU DAYTIME durante el embarazo o lactancia.
(Incluir logo símbolo del embarazo y lactancia)

Contraindicaciones: No usar si:

- Es alérgico al paracetamol, dextrometorfano, fenilefrina o a cualquiera de los componentes de la fórmula
- Está tomando o haya tomado inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAOs) en las últimas 2 semanas, los cuales son utilizados para tratar la depresión
- Tiene una infección en el pecho, empeoramiento del asma o problemas respiratorios severos

Precauciones y advertencias: Contiene paracetamol. Siempre leer y seguir la etiqueta. No tomar:

- con cualquier otro medicamento para el alivio de la tos y el resfriado, congestión o nariz tapada
- más de la dosis recomendada ya que puede causar daños serios a su hígado
- junto con otros medicamentos que contengan paracetamol, para tratar el dolor, fiebre, síntomas de resfriado o gripe o para inducir el sueño.

Consulte a su médico antes de usar si:

- tiene problemas hepáticos o renales
- tiene bajo peso o está desnutrido
- bebe alcohol regularmente. Es posible que deba evitar el uso de este producto en su totalidad o limitar la cantidad de paracetamol que tome. No consumir bebidas alcohólicas mientras toma este producto.

Consulte a su médico antes de usar si:

- presenta tos a largo plazo o persistente (como con asma y enfisema) o con demasiada flema
- presenta presión sanguínea alta, enfermedad cardíaca o enfermedad de los vasos sanguíneos, tales como el fenómeno de Raynaud (la cual puede aparecer como entumecimiento, hormigueo y cambio de coloración (blanco, azul y después rojo) en los dedos de manos y pies cuando se exponen al frío), diabetes o hipertiroidismo (glándula tiroides hiperactiva)
- tiene glaucoma (presión excesiva dentro de sus ojos)
- tiene feocromocitoma (un tumor inusual de las glándulas suprarrenales que se sitúa arriba de los riñones)
- presenta dificultad para orinar debido al agrandamiento de la glándula prostática

- presenta una infección severa, está severamente desnutrido, severamente bajo de peso o es un usuario crónico del alcohol, ya que esto puede aumentar el riesgo de acidosis metabólica. Los signos de la acidosis metabólica incluyen: respiración profunda, rápida y difícil, tiene náusea o vómito, pérdida del apetito.

Consulte al médico inmediatamente si tiene una combinación de estos síntomas.

No tome este medicamento con ninguno de los siguientes medicamentos:

- warfarina o medicamentos similares (anticoagulantes), utilizados para diluir la sangre
- para controlar su presión sanguínea (beta bloqueadores)
- para padecimientos cardíacos (digoxina)
- supresores o estimulantes del apetito
- para tratar la depresión, como inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina o antidepresivos tricíclicos (amitriptilina)
- para el tratamiento del dolor de cabeza agudo de migraña (ergotamina, metisergida).

Debe informar a su médico acerca de cualquier otro medicamento que esté tomando.

- Ha abusado de drogas u otras sustancias en el pasado.
- Tiene características específicas de metabolismo (metabolizador lento del CYP2D6).

Si el dolor de garganta es severo, persiste por más de 2 días y se acompaña de fiebre, dolor de cabeza, erupción cutánea, náuseas o vómitos. Si la fiebre dura más de 3 días, si el dolor de cabeza o erupción persiste; estos pueden ser signos de una condición más seria, se debe buscar consejo médico.

No se deje al alcance ni a la vista de los niños.

Este medicamento puede producir somnolencia o mareo y afectar el estado de alerta, por lo que no deberá conducir vehículos automotores ni maquinaria pesada durante su uso.

Información importante acerca de algunos de los ingredientes en su producto: Si ha sido advertido por su médico que tiene intolerancia a algunos azúcares, consulte a su médico antes de tomar este medicamento. Contiene 73.8 % de azúcar. Esto debe tomarse en consideración si tiene diabetes.

PM 06
JULIO 2022
Theraflu Daytime
GDS 6.0 (30 Oct 2017)
Paracetamol, Dextrometorfano, Fenilefrina

Haleon Consumer Healthcare Mexico, S.
de R.L. de C.V.
Blvd. Adolfo Ruiz Cortines No. 3720
Torre 3 Piso 11
Col. Jardines del Pedregal
Alcaldía Alvaro Obregón

Atención fenilcetonúricos, este producto contiene fenilalanina, la cual puede ser perjudicial para personas con fenilcetonuria. Contiene aspartamo.
Este medicamento contiene azul No. 1 y rojo allura que puede producir reacciones alérgicas.

Uso pediátrico: No usar en menores de 12 años.

Reacciones adversas: Al utilizar este producto puede experimentar: dolor de cabeza, mareo, nerviosismo, dificultad para dormir, hipertensión, náusea, vómito y dolor estomacal.

Deje de tomar este medicamento y consulte inmediatamente a su médico si experimenta:

- reacciones alérgicas como erupción cutánea o comezón a veces con problemas respiratorios o hinchazón de cara, labios, lengua o garganta
- erupción cutánea o descamación, o úlceras en la boca
- sangrado o hematomas inexplicables
- confusión, sensación de inquietud, sudoración, agitación, temblores, sacudidas repentinas de los músculos o aumento de la presión sanguínea, ya que pueden ser síntomas de una condición llamada síndrome de la serotonina
- ha experimentado anteriormente problemas respiratorios con aspirina o con antiinflamatorios no esteroideos o experimenta una reacción similar con este producto
- taquicardia inusual o sensación de ritmo cardíaco inusualmente rápido o irregular
- pérdida de la visión que puede deberse a una anormal y alta presión sanguínea en los ojos, muy probable que ocurra en pacientes con glaucoma
- dificultad al orinar lo cual es más probable que ocurra en hombres con agrandamiento de la glándula prostática

Estas reacciones son raras.

Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx

Ingesta accidental y sobredosis: En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte a su médico inmediatamente, incluso si no tiene síntomas debido al riesgo de falla hepática.

Consérvese la caja bien cerrada a no más de 30°C.
No se use si el sobre sellado está rasgado o roto.

Hecho y acondicionado en EUA por:

Haleon US Inc.

10401 HWY 6, Lincoln, NE 68517, EUA.

PM 06
JULIO 2022
Theraflu Daytime
GDS 6.0 (30 Oct 2017)
Paracetamol, Dextrometorfano, Fenilefrina

Haleon Consumer Healthcare Mexico, S. de R.L. de C.V.
Blvd. Adolfo Ruiz Cortines No. 3720
Torre 3 Piso 11
Col. Jardines del Pedregal
Alcaldía Alvaro Obregón

Acondicionador secundario alternativo:

DHL Metropolitan Logistics SC México, S.A. de C.V.

Autopista México Querétaro Km. 34.5
Nave 6 Int. 5, Col. San Isidro, C.P. 54740,
Cuautitlán Izcalli, México, México.

Almacenado por:

Haleon Consumer Healthcare

México, S. de R.L. de C.V.

Autopista México-Qro. Km. 41.5 No. Edif. TR9 Int. 5B,
Col. Ex Hacienda San Miguel, C.P. 54715,
Cuautitlán Izcalli, México, México.

Distribuido por:

Haleon Consumer Healthcare

México, S. de R.L. de C.V.

Calle 21-E No. 104, CIVAC, C.P. 62578,
Jiutepec, Morelos, México.

Lote:

Caducidad:

Precio máximo al público:

Reg. No. 026M2016 SSA VI

Para información relacionada con el producto comuníquese al teléfono 800 234 3000 o en
mystory.mx@haleon.com

PROYECTO DE MARBETE PARA VENTA AL PÚBLICO CAJA DISPENSADORA

LOGOS

THERAFLU DAYTIME

Paracetamol, Dextrometorfano, Fenilefrina
Granulado
650 mg/20 mg/10 mg
Oral

Para el alivio de los síntomas de RESFRIADO Y TOS
Reduce los síntomas de gripa y tos

Caja con 6, 10, 12, 20 o 50 sobres
Sabor frutos del bosque

Fórmula

Cada sobre contiene:

Paracetamol	650 mg
Bromhidrato de Dextrometorfano	20 mg
Clorhidrato de Fenilefrina	10 mg
Excipientes cbp	1 sobre

Indicación terapéutica: Auxiliar para el alivio temporal de los síntomas del resfriado e influenza, tales como:

- Congestión nasal y de senos paranasales
- Tos causada por irritación menor de garganta y bronquios.
- Dolores menores de garganta y cabeza
- Fiebre
- Cuerpo cortado

Vía de administración: Oral, para solución. Disuélvase previamente en agua caliente.

Dosis y modo de empleo: Adultos y niños mayores de 12 años: Disolver el contenido de un sobre en una taza con agua caliente pero no hirviendo (aprox. 250 mL). Beber cuando se enfríe a una temperatura aceptable.
Puede repetir un sobre cada 4-6 horas según sea necesario sin exceder de 5 sobres en 24 horas.
No tomar por más de 7 días sin consultar a su médico.
No exceder la dosis establecida.

Usar la dosis más pequeña que necesite para tratar sus síntomas y usar el medicamento por el periodo de tiempo más corto necesario.

Uso en el embarazo y lactancia: No use THERAFLU DAYTIME durante el embarazo o lactancia.
(Incluir logo símbolo del embarazo y lactancia)

Contraindicaciones: No usar si:

- Es alérgico al paracetamol, dextrometorfano, fenilefrina o a cualquiera de los componentes de la fórmula
- Está tomando o haya tomado inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAOs) en las últimas 2 semanas, los cuales son utilizados para tratar la depresión
- Tiene una infección en el pecho, empeoramiento del asma o problemas respiratorios severos

Precauciones y advertencias: Contiene paracetamol. Siempre leer y seguir la etiqueta. No tomar:

- con cualquier otro medicamento para el alivio de la tos y el resfriado, congestión o nariz tapada
- más de la dosis recomendada ya que puede causar daños serios a su hígado
- junto con otros medicamentos que contengan paracetamol, para tratar el dolor, fiebre, síntomas de resfriado o gripe o para inducir el sueño.

Consulte a su médico antes de usar si:

- tiene problemas hepáticos o renales
- tiene bajo peso o está desnutrido
- bebe alcohol regularmente. Es posible que deba evitar el uso de este producto en su totalidad o limitar la cantidad de paracetamol que tome. No consumir bebidas alcohólicas mientras toma este producto.

Consulte a su médico antes de usar si:

- presenta tos a largo plazo o persistente (como con asma y enfisema) o con demasiada flema
- presenta presión sanguínea alta, enfermedad cardíaca o enfermedad de los vasos sanguíneos, tales como el fenómeno de Raynaud (la cual puede aparecer como entumecimiento, hormigueo y cambio de coloración (blanco, azul y después rojo) en los dedos de manos y pies cuando se exponen al frío), diabetes o hipertiroidismo (glándula tiroides hiperactiva)
- tiene glaucoma (presión excesiva dentro de sus ojos)
- tiene feocromocitoma (un tumor inusual de las glándulas suprarrenales que se sitúa arriba de los riñones)
- presenta dificultad para orinar debido al agrandamiento de la glándula prostática

- presenta una infección severa, está severamente desnutrido, severamente bajo de peso o es un usuario crónico del alcohol, ya que esto puede aumentar el riesgo de acidosis metabólica. Los signos de la acidosis metabólica incluyen: respiración profunda, rápida y difícil, tiene náusea o vómito, pérdida del apetito.

Consulte al médico inmediatamente si tiene una combinación de estos síntomas.

No tome este medicamento con ninguno de los siguientes medicamentos:

- warfarina o medicamentos similares (anticoagulantes), utilizados para diluir la sangre
- para controlar su presión sanguínea (beta bloqueadores)
- para padecimientos cardíacos (digoxina)
- supresores o estimulantes del apetito
- para tratar la depresión, como inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina o antidepresivos tricíclicos (amitriptilina)
- para el tratamiento del dolor de cabeza agudo de migraña (ergotamina, metisergida).

Debe informar a su médico acerca de cualquier otro medicamento que esté tomando.

- Ha abusado de drogas u otras sustancias en el pasado.
- Tiene características específicas de metabolismo (metabolizador lento del CYP2D6).

Si el dolor de garganta es severo, persiste por más de 2 días y se acompaña de fiebre, dolor de cabeza, erupción cutánea, náuseas o vómitos. Si la fiebre dura más de 3 días, si el dolor de cabeza o erupción persiste; estos pueden ser signos de una condición más seria, se debe buscar consejo médico.

No se deje al alcance ni a la vista de los niños.

Este medicamento puede producir somnolencia o mareo y afectar el estado de alerta, por lo que no deberá conducir vehículos automotores ni maquinaria pesada durante su uso.

Información importante acerca de algunos de los ingredientes en su producto:

Si ha sido advertido por su médico que tiene intolerancia a algunos azúcares, consulte a su médico antes de tomar este medicamento. Contiene 73.8 % de azúcar. Esto debe tomarse en consideración si tiene diabetes.

Atención fenilcetonúricos, este producto contiene fenilalanina, la cual puede ser perjudicial para personas con fenilcetonuria. Contiene aspartamo.

PM 06
JULIO 2022
Theraflu Daytime
GDS 6.0 (30 Oct 2017)
Paracetamol, Dextrometorfano, Fenilefrina

Haleon Consumer Healthcare Mexico, S.
de R.L. de C.V.
Blvd. Adolfo Ruiz Cortines No. 3720
Torre 3 Piso 11
Col. Jardines del Pedregal
Alcaldía Alvaro Obregón

Este medicamento contiene azul No. 1 y rojo allura que puede producir reacciones alérgicas.

Uso pediátrico: No usar en menores de 12 años.

Reacciones adversas: Al utilizar este producto puede experimentar: dolor de cabeza, mareo, nerviosismo, dificultad para dormir, hipertensión, náusea, vómito y dolor estomacal. Deje de tomar este medicamento y consulte inmediatamente a su médico si experimenta:

- reacciones alérgicas como erupción cutánea o comezón a veces con problemas respiratorios o hinchazón de cara, labios, lengua o garganta
- erupción cutánea o descamación, o úlceras en la boca
- sangrado o hematomas inexplicables
- confusión, sensación de inquietud, sudoración, agitación, temblores, sacudidas repentinas de los músculos o aumento de la presión sanguínea, ya que pueden ser síntomas de una condición llamada síndrome de la serotonina
- ha experimentado anteriormente problemas respiratorios con aspirina o con antiinflamatorios no esteroideos o experimenta una reacción similar con este producto
- taquicardia inusual o sensación de ritmo cardíaco inusualmente rápido o irregular
- pérdida de la visión que puede deberse a una anormal y alta presión sanguínea en los ojos, muy probable que ocurra en pacientes con glaucoma
- dificultad al orinar lo cual es más probable que ocurra en hombres con agrandamiento de la glándula prostática

Estas reacciones son raras.

Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx

Ingesta accidental y sobredosis: En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte a su médico inmediatamente, incluso si no tiene síntomas debido al riesgo de falla hepática.

Consérvese a no más de 30°C.

No se use si el sobre sellado está rasgado o roto.

Hecho y acondicionado en EUA por:

Haleon US Inc.

10401 HWY 6, Lincoln, NE 68517, EUA.

Acondicionador secundario alterno:

DHL Metropolitan Logistics SC México, S.A. de C.V.

Autopista México Querétaro Km. 34.5

Nave 6 Int. 5, Col. San Isidro, C.P. 54740, Cuautitlán Izcalli, México, México.

PM 06
JULIO 2022
Theraflu Daytime
GDS 6.0 (30 Oct 2017)
Paracetamol, Dextrometorfano, Fenilefrina

Haleon Consumer Healthcare Mexico, S. de R.L. de C.V.
Bld. Adolfo Ruiz Cortines No. 3720
Torre 3 Piso 11
Col. Jardines del Pedregal
Alcaldía Alvaro Obregón

Almacenado por:

**Haleon Consumer Healthcare
México, S. de R.L. de C.V.**

Autopista México-Qro. Km. 41.5 No. Edif. TR9 Int.5B,
Col. Ex Hacienda San Miguel, C.P. 54715,
Cuautitlán Izcalli, México, México.

Distribuido por:

**Haleon Consumer Healthcare
México, S. de R.L. de C.V.**

Calle 21-E No. 104, CIVAC, C.P. 62578,
Jiutepec, Morelos, México.

Lote:

Caducidad:

Precio máximo al público:

Reg. No. 026M2016 SSA VI

Para información relacionada con el producto comuníquese al teléfono 800 234 3000 o en
mystory.mx@haleon.com