

PROYECTO DE MARBETE CAJA INDIVIDUAL Y CAJA DISPENSADORA

LOGOS

THERAFLU

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

Caja con 1, 6, 10, 12 y 20 sobres
Caja dispensadora con 6, 10, 12, 20 y 50 sobres

Sabor limón
Oral

Auxiliar en el alivio de los síntomas del RESFRIADO SEVERO

Fiebre y escalofríos
Dolores musculares
Dolor de cabeza
Congestión nasal
Secreción nasal y estornudos

Fórmula:

Cada sobre contiene:

Paracetamol	650	mg
Maleato de feniramina	20	mg
Clorhidrato de fenilefrina	10	mg
Excipientes cbp	1	sobre

Indicación terapéutica: Auxiliar en el alivio de los síntomas del resfriado severo, como:

- Reducción temporal de fiebre y escalofríos
- Dolores musculares
- Dolor de cabeza
- Congestión nasal y de senos paranasales
- Secreción nasal y estornudos

Dosis y modo de empleo: Adultos (incluyendo adultos mayores) y niños mayores de 12 años: disolver el contenido de un sobre en una taza con 250 mL de agua caliente pero no hirviendo y beber mientras esté caliente.

Puede repetir cada 4-6 horas, sin exceder un máximo de 3 sobres en 24 horas.

No tome por más de 5 días, sin consultar a su médico.

No exceda la dosis establecida.

No recomendado en niños menores de 12 años.

Use la dosis más pequeña que necesite para tratar sus síntomas y use el medicamento por el período de tiempo más corto necesario.

Vía de administración: Oral. Disuélvase previamente en agua caliente.

Uso en embarazo y lactancia: No se use durante el embarazo ni la lactancia. (Logo símbolo Mujer Embarazada)

Contraindicaciones: No usar si:

- es alérgico a cualquiera de los componentes de la fórmula,
- está tomando o ha tomado inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAO) en las últimas 2 semanas.

Precauciones y advertencias: Contiene paracetamol. No tome con ningún otro medicamento para el alivio del resfriado, congestión o nariz tapada, ni tome más de la dosis recomendada ya que puede causar daños serios a su hígado.

No utilice este medicamento si está tomando alcohol, medicamentos que contienen alcohol o cualquier otro medicamento que contenga paracetamol para tratar el dolor, fiebre, síntomas de resfriado o gripe o para inducir el sueño.

Siempre lea y siga la etiqueta.

Este medicamento puede producir mareos, somnolencia, visión borrosa, dificultad de coordinación y concentración y afectar el estado de alerta, por lo que no deberá conducir vehículos automotores ni maquinaria pesada durante su uso hasta que esté seguro de que no se ve afectado por estos efectos.

Consulte a su médico antes de usar si usted tiene:

- problemas hepáticos o renales, tiene bajo peso o desnutrición, o bebe alcohol regularmente (podría necesitar evitar el uso de este producto por completo o limitar la cantidad de paracetamol que toma)
- una infección grave, está gravemente desnutrido, severamente bajo de peso, o es un usuario crónico de alcohol, ya que esto puede aumentar el riesgo de acidosis metabólica (los signos de acidosis metabólica incluyen: respiración profunda, rápida y difícil, náusea, vómito, pérdida de apetito); contacte a un médico de inmediato si tiene una combinación de estos síntomas)
- presión arterial alta o enfermedad cardíaca
- diabetes o hipertiroidismo (glándula tiroides hiperactiva)
- feocromocitoma (un tumor inusual de las glándulas suprarrenales que se sitúa arriba de los riñones)
- dificultad para orinar debido al agrandamiento de la glándula prostática
- enfermedad de los vasos sanguíneos como el fenómeno de Raynaud (que puede aparecer como entumecimiento, hormigueo y cambio de coloración (blanco, azul y luego rojo) en los dedos de manos y pies cuando se exponen al frío)

- glaucoma (presión excesiva dentro de sus ojos).

Información importante sobre 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. Cada sobre contiene 84.63% de azúcar (12.6 g de sacarosa). Esto debe tomarse en consideración si tiene diabetes.

Contiene 42.2 mg de sodio por sobre. Para ser tomado en consideración por pacientes con una dieta controlada de sodio.

Este producto contiene colorante Amarillo No. 6 que puede producir reacciones alérgicas.

Si los síntomas persisten por más de 5 días o se presenta fiebre por más de 3 días, consulte a su médico.

Los adultos mayores son más propensos a los eventos adversos. Sus cuidadores deben saber que este medicamento no debe administrarse a adultos mayores con confusión.

No se deje al alcance ni a la vista de los niños.
Consérvese la caja bien cerrada a no más de 25°C.
No se use si el sobre sellado está rasgado o roto.

Interacciones medicamentosas: Antes de tomar este medicamento, asegúrese de consultar a un doctor si usted está tomando:

- warfarina o medicamentos similares (anticoagulantes) usados para diluir la sangre
- medicamentos para controlar su presión arterial (betabloqueantes)
- medicamentos para enfermedad cardíaca (digoxina) u otros glucósidos cardíacos
- supresores del apetito o estimulantes
- medicamentos para tratar la depresión, como antidepresivos tricíclicos (amitriptilina) o barbitúricos
- medicamentos para el tratamiento de la migraña aguda (ergotamina, metisergida)
- medicamentos para tratar la ansiedad o para ayudarlo a dormir
- medicamentos para tratar alergia, depresión o enfermedad de Parkinson, y antihistamínicos.

También debe informar al médico sobre cualquier otro medicamento que esté tomando.

Uso pediátrico: No usar en niños menores de 12 años.

Reacciones adversas: Al usar este producto puede presentar: somnolencia, mareo, boca seca, dolor de cabeza, sedación, insomnio, alteración de la memoria y concentración, falta de coordinación, temblores, alteraciones del equilibrio, visión borrosa, confusión, excitabilidad, nerviosismo, aumento de la presión arterial, palpitaciones, estreñimiento, náuseas y vómitos.

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

- experimenta reacciones alérgicas tales como erupción cutánea o urticaria, incluyendo sibilancias, dificultad para

PM 05
NOVIEMBRE-2019
Theraflu
GDS: PAR/PHE/PE+/-ASC PRION Version 1.0 (17 July 2018)
Paracetamol, Feniramina, Fenilefrina

**Haleon Consumer Healthcare
México, S. de R.L. de C.V.**
Calz. México Xochimilco No 4900
Col. San Lorenzo Huipulco
Delegación Tlalpan
C.P. 14370, Ciudad de México, México
Tel. 55 5483 5200

respirar, enrojecimiento y/o hinchazón de boca, cara, labios, lengua, garganta u ojos, enrojecimiento o descamación de la piel, ampollas, llagas, úlceras en la boca, hemorragias o hematomas inexplicables, alucinaciones (ver o escuchar cosas que no están realmente allí), taquicardia inusual o sensación de ritmo cardíaco inusualmente rápido o irregular, pérdida de la visión que puede deberse a una anormal alta presión sanguínea en los ojos que es rara pero muy probable que ocurra en pacientes con glaucoma, dificultad para orinar que es más probable en hombres con agrandamiento de la glándula prostática • ha experimentado anteriormente problemas respiratorios con aspirina o antiinflamatorios no esteroideos, y experimenta una reacción similar con este producto • observa orina de color oscuro junto con palidez de la piel, mareos y fatiga.

Estas reacciones son raras o muy raras.

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

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

La sobredosis puede conducir a la pérdida de la conciencia o coma. En niños pueden ocurrir convulsiones (ataques).

Hecho y Acondicionado en Francia por:

FAMAR ORLEANS

5 avenue de Concyr, Orleans, 45071, Francia.

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.

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.

Reg. No. 318M94 SSA VI

Lote:

Caducidad:

Precio máximo al público:

PM 05
NOVIEMBRE-2019
Theraflu
GDS: PAR/PHE/PE+/-ASC PRION Version 1.0 (17 July 2018)
Paracetamol, Feniramina, Fenilefrina

**Haleon Consumer Healthcare
México, S. de R.L. de C.V.**
Calz. México Xochimilco No 4900
Col. San Lorenzo Huipulco
Delegación Tlalpan
C.P. 14370, Ciudad de México, México
Tel. 55 5483 5200

(Nota: En el caso de la caja dispensadora el precio máximo al público se expresará por el valor de cada sobre)
Para información relacionada con el producto comuníquese al teléfono 800 234 3000 o en mystory.mx@haleon.com

PROYECTO DE MARBETE SOBRES

LOGOS

THERAFLU

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

Auxiliar en el alivio de los síntomas del RESFRIADO SEVERO

Sobre con 14.888 g
Sabor limón

Fórmula:

Cada sobre contiene:

Paracetamol	650	mg
Maleato de feniramina	20	mg
Clorhidrato de fenilefrina	10	mg
Excipientes cbp	1	sobre

Indicación terapéutica: Auxiliar en el alivio de los síntomas del resfriado severo, como:

- Reducción temporal de fiebre y escalofríos
- Dolores musculares
- Dolor de cabeza
- Congestión nasal y de senos paranasales
- Secreción nasal y estornudos

Dosis y modo de empleo: Adultos (incluyendo adultos mayores) y niños mayores de 12 años: disolver el contenido de un sobre en una taza con 250 mL de agua caliente pero no hirviendo y beber mientras esté caliente.

Puede repetir cada 4-6 horas, sin exceder un máximo de 3 sobres en 24 horas.

No tome por más de 5 días, sin consultar a su médico.

No exceda la dosis establecida.

No recomendado en niños menores de 12 años.

Use la dosis más pequeña que necesite para tratar sus síntomas y use el medicamento por el período de tiempo más corto necesario.

Vía de administración: Oral. Disuélvase previamente en agua caliente.

Uso en embarazo y lactancia: No se use durante el embarazo ni la lactancia. (Logo símbolo Mujer Embarazada)

Contraindicaciones: No usar si:

- es alérgico a cualquiera de los componentes de la fórmula,
- está tomando o ha tomado inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAO) en las últimas dos semanas.

PM 05
NOVIEMBRE-2019
Theraflu
GDS: PAR/PHE/PE+/-ASC PRION Version 1.0 (17 July 2018)
Paracetamol, Feniramina, Fenilefrina

Precauciones y advertencias: Contiene paracetamol. No tome con ningún otro medicamento para el alivio del resfriado, congestión o nariz tapada, ni tome más de la dosis recomendada ya que puede causar daños serios a su hígado.

No utilice este medicamento si está tomando alcohol, medicamentos que contienen alcohol o cualquier otro medicamento que contenga paracetamol para tratar el dolor, fiebre, síntomas de resfriado o gripe o para inducir el sueño.

Siempre lea y siga la etiqueta.

Este medicamento puede producir mareos, somnolencia, visión borrosa, dificultad de coordinación y concentración y afectar el estado de alerta, por lo que no deberá conducir vehículos automotores ni maquinaria pesada durante su uso hasta que esté seguro de que no se ve afectado por estos efectos.

Consulte a su médico antes de usar si usted tiene: • problemas hepáticos o renales, tiene bajo peso o desnutrición, o bebe alcohol regularmente (podría necesitar evitar el uso de este producto por completo o limitar la cantidad de paracetamol que toma) • una infección grave, está gravemente desnutrido, severamente bajo de peso, o es un usuario crónico de alcohol, ya que esto puede aumentar el riesgo de acidosis metabólica (los signos de acidosis metabólica incluyen: respiración profunda, rápida y difícil, náusea, vómito, pérdida de apetito); contacte a un médico de inmediato si tiene una combinación de estos síntomas) • presión arterial alta o enfermedad cardíaca • diabetes o hipertiroidismo (glándula tiroides hiperactiva) • feocromocitoma (un tumor inusual de las glándulas suprarrenales que se sitúa arriba de los riñones) • dificultad para orinar debido al agrandamiento de la glándula prostática • enfermedad de los vasos sanguíneos como el fenómeno de Raynaud (que puede aparecer como entumecimiento, hormigueo y cambio de coloración (blanco, azul y luego rojo) en los dedos de manos y pies cuando se exponen al frío) • glaucoma (presión excesiva dentro de sus ojos).

Información importante sobre 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. Cada sobre contiene 84.63% de azúcar (12.6 g de sacarosa). Esto debe tomarse en consideración si tiene diabetes.

Contiene 42.2 mg de sodio por sobre. Para ser tomado en consideración por pacientes con una dieta controlada de sodio.

Este producto contiene colorante Amarillo No. 6 que puede producir reacciones alérgicas

Si los síntomas persisten por más de 5 días o se presenta fiebre por más de 3 días, consulte a su médico.

Los adultos mayores son más propensos a los eventos adversos. Sus cuidadores deben saber que este medicamento no debe administrarse a adultos mayores con confusión.

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

Consérvese la caja bien cerrada a no más de 25°C.

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

Interacciones medicamentosas: Antes de tomar este medicamento, asegúrese de consultar a un doctor si usted está tomando: • warfarina o medicamentos similares (anticoagulantes) usados para diluir la sangre • medicamentos para controlar su presión arterial (betabloqueantes) • medicamentos para enfermedad cardíaca (digoxina) u otros glucósidos cardíacos • supresores del apetito o estimulantes • medicamentos para tratar la depresión, como antidepresivos tricíclicos (amitriptilina) o barbitúricos • medicamentos para el tratamiento de la migraña aguda (ergotamina, metisergida) • medicamentos para tratar la ansiedad o para ayudarlo a dormir • medicamentos para tratar alergia, depresión o enfermedad de Parkinson, y antihistamínicos. También debe informar al médico sobre cualquier otro medicamento que esté tomando.

Uso pediátrico: No usar en niños menores de 12 años.

Reacciones adversas: Al usar este producto puede presentar: somnolencia, mareo, boca seca, dolor de cabeza, sedación, insomnio, alteración de la memoria y concentración, falta de coordinación, temblores, alteraciones del equilibrio, visión borrosa, confusión, excitabilidad, nerviosismo, aumento de la presión arterial, palpitaciones, estreñimiento, náuseas y vómitos.

Deje de tomar este medicamento y consulte a su médico inmediatamente si: • experimenta reacciones alérgicas tales como erupción cutánea o urticaria, incluyendo sibilancias, dificultad para respirar, enrojecimiento y/o hinchazón de boca, cara, labios, lengua, garganta u ojos, enrojecimiento o descamación de la piel, ampollas, llagas, úlceras en la boca, hemorragias o hematomas inexplicables, alucinaciones (ver o escuchar cosas que no están realmente allí), taquicardia inusual o sensación de ritmo cardíaco inusualmente rápido o irregular, pérdida de la visión que puede deberse a una anormal alta presión sanguínea en los ojos que es rara pero muy probable que ocurra en pacientes con glaucoma, dificultad para orinar que es más probable en hombres con agrandamiento de la glándula prostática • ha experimentado anteriormente problemas respiratorios con aspirina o antiinflamatorios no esteroideos, y experimenta una reacción similar con este producto. • observa orina de color oscuro junto con palidez de la piel, mareos y fatiga. Estas reacciones son raras o muy raras.

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

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

La sobredosis puede conducir a la pérdida de la conciencia o coma. En niños pueden ocurrir convulsiones (ataques).

PM 05
NOVIEMBRE-2019
Theraflu
GDS: PAR/PHE/PE+/-ASC PRION Version 1.0 (17 July 2018)
Paracetamol, Feniramina, Fenilefrina

**Haleon Consumer Healthcare
México, S. de R.L. de C.V.**
Calz. México Xochimilco No 4900
Col. San Lorenzo Huipulco
Delegación Tlalpan
C.P. 14370, Ciudad de México, México
Tel. 55 5483 5200

Hecho y Acondicionado en Francia por:

FAMAR ORLEANS

5 avenue de Concyr, Orleans, 45071, Francia.

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.

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.

Reg. No. 318M94 SSA VI

Lote:

Caducidad:

Precio máximo al público:

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