

PM 06
MAYO 2020
GDS v7.0 11-Dic-2017
Theraflu TD
Paracetamol, Fenilefrina

PROYECTO DE MARBETE CAJA INDIVIDUAL Y CAJA DISPENSADORA

LOGOS

THERAFLU TD

Paracetamol, Fenilefrina
Granulado
650 mg/10 mg

Oral

Auxiliar en el alivio de los síntomas del **RESFRIADO COMÚN Y DOLOR DE CABEZA**

Fiebre
Dolores musculares
Congestión nasal

Caja con 1, 6, 10, 12 o 20 sobres sabor limón.
Caja dispensadora con 6, 10, 12, 20 o 50 sobres sabor limón.

Fórmula:

Cada sobre contiene:

Paracetamol	650	mg
Clorhidrato de fenilefrina	10	mg
Excipientes cbp	1	sobre

Indicación terapéutica: Auxiliar en el alivio temporal de los síntomas del resfriado e influenza como:

- Fiebre
- Dolores y molestias menores como dolor de garganta, dolor de cabeza, dolor muscular y dolor de senos paranasales
- Congestión nasal y de senos paranasales

Dosis y modo de empleo: **Adultos y mayores de 12 años:** disolver el contenido de un sobre en una taza con agua caliente pero no hirviendo y beber cuando se enfríe a una temperatura aceptable. Puede repetir cada 4-6 horas, sin exceder un máximo de 6 sobres en 24 horas. No lo tome por más de 5 días, sin consultar a su doctor.
Niños menores de 12 años: No recomendado
No exceda la dosis indicada.
No tome con más frecuencia que cada 4 horas.
Use la dosis más pequeña que necesite para tratar sus síntomas y use la medicina por el periodo de tiempo más corto que sea necesario.

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

Uso en embarazo y lactancia:

Consulte con su médico antes de usar si usted está embarazada, tratando de quedar embarazada o lactando.

PM 06
MAYO 2020
GDS v7.0 11-Dic-2017
Theraflu TD
Paracetamol, Fenilefrina

(Logosímbolo Mujer Embarazada)

Contraindicaciones:

No tome este producto si es alérgico a cualquiera de los componentes de la fórmula, si está tomando o ha tomado en los últimos 14 días inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAO) que se usan para tratar la depresión.

Precauciones y advertencias:

No tome con ninguna otra medicina para el alivio de la tos, resfriados o congestión.
Contiene paracetamol
No exceda la dosis recomendada ya que puede causar daños graves a su hígado.
No tomar con otros productos que contengan paracetamol.
Siempre lea y siga la etiqueta.

Consulte con su médico antes de usar Theraflu TD si usted:

- Tiene problemas de hígado o riñón
- Regularmente bebe alcohol
- Tienen una infección grave, está gravemente desnutrido, con un peso excesivamente bajo o es consumidor crónico de alcohol, ya que esto puede aumentar el riesgo de acidosis metabólica.

Los signos de la acidosis metabólica incluyen:

- Respiración profunda, rápida y difícil
- Sentirse enfermo (náuseas), estar enfermo (vómitos)
- Pérdida de apetito

- Tiene problemas pulmonares

Contacte un médico inmediatamente si tiene una combinación de estos síntomas:

- Tiene presión arterial alta, enfermedad cardíaca o enfermedad de los vasos sanguíneos como el fenómeno de Raynaud (que puede aparecer como entumecimiento, hormigueo y cambio de color (blanco, azul y luego rojo) en los dedos de las manos y los pies cuando está expuesto al frío), diabetes o hipertiroidismo.
- Tiene glaucoma (presión excesiva dentro de los ojos).
- Tienen feocromocitoma (un raro tumor de las glándulas adrenales que se encuentran sobre los riñones).
- Tiene dificultad para orinar debido a una próstata agrandada.

Cada sobre contiene 12 g de sacarosa por dosis. Esto debe ser tomado en cuenta si se tiene diabetes.

Este medicamento contiene Amarillo No. 6 que puede producir reacciones alérgicas.

Contiene 42,2 mg de sodio por dosis.

PM 06
MAYO 2020
GDS v7.0 11-Dic-2017
Theraflu TD
Paracetamol, Fenilefrina

Si los síntomas empeoran o persisten por más de 5 días o se presenta fiebre alta, erupción cutánea o dolor de cabeza persistente, consulte a su médico.

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

Este producto puede causar mareos. Si se ve afectado, no conduzcan ni maneje maquinaria.

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

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

Reporte las sospechas de reacción adversa [al correo:](mailto:farmacovigilancia@cofepris.gob.mx)

farmacovigilancia@cofepris.gob.mx

Interacciones medicamentosas: Antes de tomar este medicamento, asegúrese de consultar a su doctor si está tomando anticoagulantes, antidepresivos, digoxina o medicamentos similares para enfermedades del corazón, supresores o estimulantes del apetito, medicamentos para hipertensión arterial como betabloqueadores, migraña aguda.

Informe a su médico sobre cualquier otro medicamento que esté tomando.

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

Uso pediátrico: No usar en menores de 12 años.

Reacciones adversas: Al usar este producto, puede experimentar: somnolencia, mareos, dolor de cabeza, insomnio, irritabilidad, nerviosismo, aumento de la presión arterial, náuseas y vómitos. Deje de tomar este medicamento y consulte a su médico inmediatamente si experimenta: reacciones alérgicas, dificultad para respirar, hinchazón en la cara, labios, lengua o garganta, erupción cutánea (incluyendo urticaria, picazón), descamación de la piel, úlceras en la boca, hemorragias o moretones inusuales. Si usted ha presentado previamente problemas respiratorios con ácido acetilsalicílico u otros AINEs y experimenta una reacción similar con este producto. Taquicardia o palpitaciones. Pérdida de la visión, que puede deberse a una presión sanguínea anormalmente alta en el ojo. Esto es muy raro, pero es más probable que ocurra en aquellos con glaucoma. Dificultad para orinar. Esto es más probable que ocurra en hombres con próstata agrandada. Estas reacciones son raras o muy raras.

Hecho y Acondicionado en Francia por:

DELPHARM ORLEANS

5 avenue de Concyr,
Orleans Cedex 2, 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,

PM 06
MAYO 2020
GDS v7.0 11-Dic-2017
Theraflu TD
Paracetamol, Fenilefrina
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. 093M2002 SSA VI

Lote:

Caducidad:

Precio máximo al público:

(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

PM 06
MAYO 2020
GDS v7.0 11-Dic-2017
Theraflu TD
Paracetamol, Fenilefrina

PROYECTO DE MARBETE SOBRES

LOGOS

THERAFLU TD
Paracetamol, Fenilefrina
Granulado
650 mg/10 mg

Auxiliar en el alivio de los síntomas del **RESFRIADO COMÚN Y DOLOR DE CABEZA**

Sobre con 14.875 g
Sabor limón

Fórmula:

Cada sobre contiene:

Paracetamol	650	mg
Clorhidrato de fenilefrina	10	mg
Excipientes cbp	1	sobre

Indicación terapéutica: Para el alivio temporal de los síntomas del resfriado e influenza como:

- Fiebre
- Dolores y molestias menores como dolor de garganta, dolor de cabeza, dolor muscular y dolor de senos paranasales
- Congestión nasal y de senos paranasales

Dosis y modo de empleo: Adultos y mayores de 12 años: disolver el contenido de un sobre en una taza con agua caliente pero no hirviendo y beber cuando se enfrié a una temperatura aceptable. Puede repetir cada 4-6 horas, sin exceder un máximo de 6 sobres en 24 horas. No lo tome por más de 5 días, sin consultar a su doctor.
Niños menores de 12 años: No recomendado
No exceda la dosis indicada.
No tome con más frecuencia que cada 4 horas.
Use la dosis más pequeña que necesite para tratar sus síntomas y use la medicina por el periodo de tiempo más corto que sea necesario.

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

Uso en embarazo y lactancia:

Consulte con su médico antes de usar si usted está embarazada, tratando de quedar embarazada o lactando.
(Logosímbolo Mujer Embarazada)

Contraindicaciones:

No tome este producto si es alérgico a cualquiera de los componentes de la fórmula, si está tomando o ha tomado inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAO) que se usan para tratar la depresión.

PM 06
MAYO 2020
GDS v7.0 11-Dic-2017
Theraflu TD
Paracetamol, Fenilefrina

Precauciones y advertencias: No tome con ninguna otra medicina para el alivio de la tos, resfriados o congestión.

Contiene paracetamol

No exceda la dosis recomendada ya que puede causar daños graves a su hígado.

No tomar con otros productos que contengan paracetamol.

Siempre lea y siga la etiqueta.

Consulte con su médico antes de usar Theraflu TD si usted:

- Tiene problemas de hígado o riñón
- Regularmente bebe alcohol
- Tienen una infección grave, está gravemente desnutrido, con un peso excesivamente bajo o es consumidor crónico de alcohol, ya que esto puede aumentar el riesgo de acidosis metabólica.

Los signos de la acidosis metabólica incluyen:

- Respiración profunda, rápida y difícil
- Sentirse enfermo (náuseas), estar enfermo (vómitos)
- Pérdida de apetito
- Tiene padecimientos pulmonares

Contacte un médico inmediatamente si tiene una combinación de estos síntomas:

- Tiene presión arterial alta, enfermedad cardíaca o enfermedad de los vasos sanguíneos como el fenómeno de Raynaud (que puede aparecer como entumecimiento, hormigueo y cambio de color (blanco, azul y luego rojo) en los dedos de las manos y los pies cuando está expuesto al frío), diabetes o hipertiroidismo.
- Tiene glaucoma (presión excesiva dentro de los ojos).
- Tienen feocromocitoma (un raro tumor de las glándulas adrenales que se encuentran sobre los riñones).
- Tiene dificultad para orinar debido a una próstata agrandada.

Cada sobre contiene 12 g de sacarosa por dosis. Esto debe ser tomado en cuenta si se tiene diabetes.

Este medicamento contiene Amarillo No. 6 que puede producir reacciones alérgicas.

Contiene 42,2 mg de sodio por dosis.

Si los síntomas empeoran o persisten por más de 5 días o se presenta fiebre alta, erupción cutánea o dolor de cabeza persistente, consulte a su médico.

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

Este producto puede causar mareos. Si se ve afectado, no conduzcan ni maneje maquinaria.

Consérvese a no más de 25°C.

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

Reporte las sospechas de reacción adversa al correo:

farmacovigilancia@cofepris.gob.mx

PM 06
MAYO 2020
GDS v7.0 11-Dic-2017
Theraflu TD
Paracetamol, Fenilefrina

Interacciones medicamentosas: Antes de tomar este medicamento, asegúrese de consultar a su doctor si está tomando anticoagulantes, antidepresivos, digoxina o medicamentos similares para enfermedades del corazón, supresores o estimulantes del apetito, medicamentos para hipertensión arterial como beta bloqueadores, migraña aguda.

Informe a su médico sobre cualquier otro medicamento que esté tomando.

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

Uso pediátrico: No usar en menores de 12 años.

Reacciones adversas: Al usar este producto, puede experimentar: somnolencia, mareos, dolor de cabeza, insomnio, irritabilidad, nerviosismo, aumento de la presión arterial, náuseas y vómitos. Deje de tomar este medicamento y consulte a su médico inmediatamente si experimenta: reacciones alérgicas, dificultad para respirar, hinchazón en la cara, labios, lengua o garganta, erupción cutánea (incluyendo urticaria, picazón) descamación de la piel, úlceras en la boca, hemorragias o moretones inusuales. Si usted ha presentado previamente problemas respiratorios con ácido acetilsalicílico u otros AINEs y experimenta una reacción similar con este producto. Taquicardia o palpitaciones. Pérdida de la visión, que puede deberse a una presión sanguínea anormalmente alta en el ojo. Esto es muy raro, pero es más probable que ocurra en aquellos con glaucoma. Dificultad para orinar. Esto es más probable que ocurra en hombres con próstata agrandada. Estas reacciones son raras o muy raras.

Hecho y Acondicionado en Francia por:
DELPHARM ORLEANS

5 avenue de Concyr,
Orleans Cedex 2, 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. 093M2002 SSA VI
Lote:

PM 06
MAYO 2020
GDS v7.0 11-Dic-2017
Theraflu TD
Paracetamol, Fenilefrina

Cad.:
Precio máximo al público:

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