

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Theraflu Total Grip, 500 mg + 6,1 mg + 100 mg, kapsułki twarde

Dla osób dorosłych i młodzieży w wieku 16 lat i starszej

Paracetamolum + Phenylephrini hydrochloridum + Guaifenesinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Theraflu Total Grip i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Theraflu Total Grip
3. Jak przyjmować Theraflu Total Grip
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Theraflu Total Grip
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Theraflu Total Grip i w jakim celu się go stosuje

Lek Theraflu Total Grip jest wskazany do krótkotrwałego leczenia objawów przeziębienia, dreszczy oraz grypy. Objawy te obejmują łagodne i umiarkowane bóle, gorączkę, uczucie zatkanego nosa (zablokowany nos) oraz mokry kaszel.

Lek Theraflu Total Grip jest wskazany do stosowania tylko u osób dorosłych, osób w podeszłym wieku oraz u młodzieży w wieku 16 lat i starszej.

Lek Theraflu Total Grip należy przyjmować TYLKO wtedy, gdy występują **WSZYSTKIE** następujące objawy: ból i (lub) gorączka, zablokowany nos i kaszel z odkrztuszaniem. Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa, pacjent czuje się gorzej lub do kaszlu dołączyła wysoka gorączka, wysypka skórna lub uporczywy ból głowy, należy skontaktować się z lekarzem.

Jak działa lek Theraflu Total Grip

Lek Theraflu Total Grip zawiera trzy substancje czynne:

- Paracetamol, który jest substancją przeciwbólową i przeciwgorączkową (obniża temperaturę ciała w przypadku gorączki).
- Chlorowodorek fenylefryny, który zmniejsza obrzęk i przekrwienie błony śluzowej nosa. Odblokowuje zatkaną nos i ułatwia oddychanie poprzez zmniejszenie obrzęku w przewodach nosowych.
- Gwajafenezyna jest lekiem wykrztusnym, który rozrzedza wydzielinę (flegmę) i zmniejsza nasilenie mokrego kaszlu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Theraflu Total Grip

Kiedy NIE przyjmować leku Theraflu Total Grip:

- jeśli pacjent ma uczulenie na paracetamol, chlorowodorek fenylefryny, gwajafenezynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6 oraz na końcu punktu 2),
- jeśli u pacjenta występuje choroba serca lub podwyższone ciśnienie krwi (nadciśnienie tętnicze),
- jeśli pacjent choruje na cukrzycę,
- jeśli u pacjenta występuje nadczynność tarczycy,
- jeśli u pacjenta występuje jaskra z zamkniętym kątem przesączania (zwiększone ciśnienie w oku),
- jeśli u pacjenta występuje guz chromochłonny nadnerczy (rodzaj guza nadnerczy – gruczołów położonych blisko nerek),
- jeśli pacjent przyjmuje obecnie lub przyjmował w ciągu ostatnich 14 dni inhibitory monoaminooksydazy (inhibitory IMAO, leki stosowane w leczeniu depresji lub choroby Parkinsona),
- jeśli pacjent przyjmuje trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne,
- jeśli pacjent przyjmuje beta-adrenolityki (leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego i chorób serca),
- jeśli pacjent przyjmuje inne leki sympatykomimetyczne, takie jak leki zmniejszające przekrwienie błony śluzowej, leki zmniejszające apetyt i leki psychostymulujące podobne do amfetaminy.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Ważne jest, aby przyjmować lek Theraflu Total Grip TYLKO wtedy, gdy występują **WSZYSTKIE** następujące objawy: ból i (lub) gorączka, przekrwienie błony śluzowej nosa i mokry kaszel.

Lek zawiera paracetamol. **NIE NALEŻY przyjmować leku równocześnie z innymi produktami zawierającymi paracetamol.**

Nie należy stosować dawki większej niż zalecana ze względu na możliwość wystąpienia ciężkiego uszkodzenia wątroby.

Nawykowe przyjmowanie leków przeciwbólowych, a zwłaszcza połączenia kilku substancji o działaniu przeciwbólowym, może prowadzić do trwałego uszkodzenia nerek z ryzykiem niewydolności nerek.

Nie należy spożywać napojów alkoholowych podczas stosowania tego leku.

Nie należy przyjmować leku równocześnie z innymi lekami przeznaczonymi do leczenia kaszlu, przeziębienia lub kataru.

Należy skontaktować się z lekarzem, gdy objawy nasiliły się lub nie ustąpią w ciągu 3 dni lub w przypadku, kiedy kaszlowi towarzyszy wysoka gorączka, wysypka skórna lub uporczywy ból głowy.

Przed zastosowaniem leku Theraflu Total Grip należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą w przypadku występowania:

- zaburzeń czynności wątroby
- zaburzeń czynności nerek
- przerostu gruczołu krokowego (prostaty), ponieważ może występować zatrzymanie moczu lub trudności z oddawaniem moczu
- problemów z krążeniem krwi (takie jak objaw Raynauda)
- łagodnej żółtaczki (zespół Gilberta)

- ciężkiego zakażenia, poważnego niedożywienia, dużej niedowagi lub długotrwałego picia dużych ilości alkoholu
- przewlekłego kaszlu (np. występującego podczas palenia), astmy, przewlekłego zapalenia oskrzeli lub rozedmy płuc (choroba płuc)

W trakcie stosowania leku Theraflu Total Grip należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli:

- u pacjenta występują ciężkie choroby, w tym ciężkie zaburzenia czynności nerek lub posocznica (gdy we krwi krążą bakterie i ich toksyny prowadzące do uszkodzenia narządów) lub niedożywienie, alkoholizm w fazie przewlekłej lub gdy pacjent przyjmuje również flukloksacylinę (antybiotyk). Notowano występowanie ciężkiej choroby o nazwie kwasica metaboliczna (nieprawidłowość krwi i płynów) u pacjentów w sytuacjach, gdy stosują oni paracetamol w regularnych dawkach przez dłuższy czas lub gdy przyjmują paracetamol wraz z flukloksacyliną. Objawy kwasicy metabolicznej mogą obejmować: poważne trudności z oddychaniem, w tym przyspieszone głębokie oddychanie, senność, uczucie mdłości (nudności) i wymioty.

Dzieci i młodzież

Nie należy stosować tego leku u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat, ani też u młodzieży w wieku od 16 do 18 lat o masie ciała poniżej 50 kg.

Lek Theraflu Total Grip a inne leki

Nie należy stosować leku Theraflu Total Grip, jeżeli pacjent przyjmuje:

- lub przyjmował w ciągu ostatnich 14 dni inhibitory monoaminooksydazy (inhibitory IMAO) stosowane w leczeniu depresji lub choroby Parkinsona
- trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne stosowane w leczeniu depresji
- leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi, np. beta-adrenolityki
- leki zawierające leki sympatykomimetyczne, takie jak leki zmniejszające przekrwienie błony śluzowej, leki zmniejszające apetyt i leki psychostymulujące podobne do amfetaminy

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, w szczególności o lekach takich jak:

- leki stosowane w leczeniu niewydolności serca i nieprawidłowego rytmu serca (digoksyna i inne glikozydy nasercowe)
- leki rozrzedzające krew (przeciwwskrzepowe), takie jak warfaryna lub inne pochodne kumaryny
- leki stosowane w leczeniu nudności i wymiotów, jak metoklopramid lub domperidon
- leki stosowane w leczeniu gruźlicy (ryfampicyna i izoniazyd) i zakażeń bakteryjnych (chloramfenikol)
- leki stosowane w leczeniu drgawek, takie jak lamotrygina, fenytoina, fenobarbital i karbamazepina
- kolestyramina stosowana w celu obniżenia stężenia cholesterolu
- zydowudyna (AZT) stosowana w leczeniu zakażenia wirusem HIV (AIDS)
- probenecyd stosowany w leczeniu dny moczanowej
- ergotamina i metysergid, stosowane w leczeniu migreny

- leki stosowane w leczeniu gorączki lub łagodnych dolegliwości bólowych (salicylany, salicylamid)
- leki zawierające paracetamol lub leki obkurczające błonę śluzową nosa stosowane w leczeniu przeziębień i grypy
- halogenowane leki znieczulające stosowane w celu znieczulenia przed operacją
- flukloksacylina (antybiotyk), ze względu na poważne ryzyko zaburzenia dotyczącego krwi i płynów ustrojowych (nazywanej kwasicą metaboliczną, które należy pilnie leczyć (patrz punkt 2)).
- należy poinformować lekarza o przyjmowaniu tego leku w przypadku wykonywania badań moczu

Theraflu Total Grip z jedzeniem, pić i alkoholem

Nie należy spożywać napojów alkoholowych podczas stosowania tego leku.

Lek ten można przyjmować razem z posiłkiem lub niezależnie od posiłku.

Ciąża i karmienie piersią

Nie należy stosować leku Theraflu Total Grip podczas ciąży i karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ten lek może powodować zawroty głowy. W razie wystąpienia takich objawów nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

3. Jak przyjmować Theraflu Total Grip

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka:

U osób dorosłych, osób w podeszłym wieku i młodzieży w wieku 16 lat i starszej o masie ciała 50 kg lub większej:

- Przyjmować 2 kapsułki popijając wodą co 4 do 6 godzin, zależnie od potrzeb.
- Nie należy przyjmować więcej niż 6 kapsułek (3 dawki po 2 kapsułki) na dobę (co odpowiada 3000 mg paracetamolu, 36,6 mg chlorowodoru fenylefryny i 600 mg gwajafenezyny).
- Należy zachować odstęp co najmniej 4 godzin pomiędzy dawkami. Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę i stosować lek przez możliwie najkrótszy czas.
- Nie stosować leku dłużej niż przez 3 dni. Należy skontaktować się z lekarzem w przypadku utrzymywania się objawów przez ponad 3 dni lub ich nasilenia albo jeśli kaszlowi towarzyszy wysoka gorączka, wysypka skórna lub uporczywy ból głowy.

Leku Theraflu Total Grip nie należy stosować u osób dorosłych, osób w podeszłym wieku oraz młodzieży w wieku 16 lat i starszej, jeżeli ich masa ciała wynosi poniżej 50 kg.

Nie należy przekraczać zalecanej dawki.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie należy stosować tego leku u dzieci w wieku poniżej 16 lat. Nie należy stosować tego leku u młodzieży w wieku od 16 do 18 lat o masie ciała poniżej 50 kg.

Pacjenci z chorobami wątroby

U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby należy zmniejszyć dawkę lub wydłużyć odstęp pomiędzy kolejnymi dawkami.

Przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza.

Łączna dawka dobową nie powinna przekraczać 4 kapsułek na dobę (z zachowaniem odstępu co najmniej 8 godzin pomiędzy przyjęciem kolejnych kapsułek).

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek należy wydłużyć odstęp pomiędzy kolejnymi dawkami.

Przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza.

Na rynku dostępne są postacie farmaceutyczne bardziej odpowiednie dla takich pacjentów.

Sposób przygotowania i podawania:

Podanie doustne.

Kapsułki należy połknąć, popijając wodą. Nie żuć.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Theraflu Total Grip

W razie przypadkowego przyjęcia większej niż zalecana dawki leku należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, nawet w przypadku dobrego samopoczucia, ze względu na ryzyko opóźnionego, ciężkiego uszkodzenia wątroby.

Pominięcie zastosowania leku Theraflu Total Grip

W przypadku pominięcia dawki należy przyjąć ją możliwie jak najszybciej, chyba, że zbliża się już godzina przyjęcia następnej dawki. Następnie należy kontynuować leczenie zgodnie z zaleceniem. Należy zawsze zachować odstęp co najmniej 4 godzin pomiędzy kolejnymi dawkami. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy PRZERWAĆ stosowanie leku Theraflu Total Grip i bezzwłocznie skonsultować się z lekarzem w przypadku wystąpienia następujących objawów:

- reakcje alergiczne, w tym świszczący oddech, duszność, obrzęk twarzy lub ust
- wysypka skórna (w tym pokrzywka, świąd), zaczerwienienie skóry
- złuszczenie skóry, pęcherze, owrzodzenia, owrzodzenia w jamie ustnej
- zaburzenia związane z krwią, w tym nietypowe krwawienie lub powstawanie siniaków
- zażółcenie skóry lub oczu (żółtaczka). Są to oznaki problemów z wątrobą.

Powyższe działania niepożądane występują rzadko (mogą wystąpić u 1 na 1000 osób) lub bardzo rzadko. W szczególności poważne reakcje skórne występują bardzo rzadko (mogą wystąpić u 1 na 10 000 osób).

Poniższe działania niepożądane mogą wystąpić rzadko lub bardzo rzadko (u maksymalnie 1 na 1000 osób lub 1 na 10 000 osób). Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli wystąpi którykolwiek z niżej wymienionych objawów:

- ból lub dyskomfort w jamie brzusznej (biegunka, nudności, wymioty)
- bóle głowy, zawroty głowy
- zwiększone ciśnienie krwi, kołatanie serca, szybkie bicie serca
- zaburzenia snu, niepokój, pobudzenie psychoruchowe, nerwowość, drażliwość lub dezorientacja

- problemy z oddychaniem
- rozszerzenie źrenicy, zwiększone ciśnienie w oku
- bolesne oddawanie moczu, problemy z oddawaniem moczu

W bardzo rzadkich przypadkach mogą wystąpić problemy z wątrobą, w tym nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby.

Częstość występowania: „częstość nieznana” (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

Poważne schorzenie, które może sprawić, że krew staje się bardziej kwaśna (tzw. kwasica metaboliczna), u pacjentów z ciężką chorobą przyjmujących paracetamol (patrz punkt 2).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309,

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Theraflu Total Grip

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Theraflu Total Grip

Substancjami czynnymi leku są paracetamol, chlorowodorek fenylefryny i gwajafenezyna. Jedna kapsułka zawiera 500 mg paracetamolu, 6,1 mg chlorowodorku fenylefryny (co odpowiada 5 mg fenylefryny zasady) oraz 100 mg gwajafenezyny.

Pozostałe składniki to: kroskarmeloza sodowa, skrobia kukurydziana, laurylosiarczan sodu, talk i stearynian magnezu.

Otoczka kapsułki zawiera: żelatynę, indygotynę (E132), dwutlenek tytanu (E171), żółcień chinolinową (E104), erytrozynę (E127).

Jak wygląda lek Theraflu Total Grip i co zawiera opakowanie

Lek Theraflu Total Grip to żelatynowa twarda kapsułka z półprzezroczystym, zielonym korpusem i nieprzezroczystym, niebieskim wieczkiem, rozmiar 0, wypełniona białym proszkiem, wolnym od dużych cząstek i stałych zanieczyszczeń.

Dostępne opakowania: 8 i 16 kapsułek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Haleon Poland Sp. z o.o.

ul. Rzymowskiego 53

02-697 Warszawa tel. 800 702 849

Wytwórca

Haleon Germany GmbH

Barthstraße 4

80339 Monachium

Niemcy

Wytwórca

Smithkline Beecham. S.A

Ctra. de Ajalvir, Km. 2,500

Alcalá de Henares

28806 Madrid

Hiszpania

Ten lek został dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Unii Europejskiej pod następującymi nazwami handlowymi:

Bulgaria	Терафлу Форте Простуда и Кашлица 500 mg/6,1 mg/100 mg твърди капсули
Croatia	Theraflu 500 mg/6,1 mg/100mg tvrde kapsule
Cyprus	Panadol Cold & Flu & Cough
Czech Republic	Panadol chřipka a kašel
Estonia	Theraflu
Germany	OtriComplex Erkältungskapseln 500 mg / 6,1 mg / 100 mg Hartkapseln
Greece	Panadol Cold & Flu & Cough
Hungary	Neo Citran megfázásra és köhögésre kemény kapszula
Latvia	Theraflu 500mg/ 100mg/ 6,1mg cietās kapsulas
Lithuania	Theraflu 500mg/ 100mg/ 6,1mg kietosios kapsulės
Poland	Theraflu Total Grip
Portugal	Panadol Gripus
Romania	THERAFLU RĂCEALĂ ȘI TUSE 500 mg/ 6,1 mg/ 100 mg capsule
Slovenia	Theraflu 500 mg/100 mg/6,1 mg trde kapsule

Data ostatniej aktualizacji ulotki: Luty 2025