**Pakuotės lapelis: informacija pacientui**

**Theraflu SN 500 mg/30 mg milteliai geriamajam tirpalui**

Paracetamolis, Pseudoefedrino hidrochloridas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

Visada vartokite Theraflu SN tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas.

- Neišmeskite lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu norite sužinoti daugiau arba pasitarti, kreipkitės į vaistininką.

* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.
* Jeigu per 3 dienas Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

#### Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1.Kas yra Theraflu SN ir kam jis vartojamas

2.Kas žinotina prieš vartojant Theraflu SN

3. Kaip vartoti Theraflu SN

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Theraflu SN

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

#### 1. Kas yra Theraflu SN ir kam jis vartojamas

Theraflu SN sudėtyje yra dvi veikliosios medžiagos:

- Paracetamolis malšina skausmą (analgetikas) bei karščiavimą (mažina temperatūrą, kai karščiuojate).

- Pseudoefedrino hidrochloridas slopina nosies gleivinės paburkimą. Jis atkemša užsikimšusią nosį ir padeda lengviau kvėpuoti, mažindamas nosies patinimą. Jis taip pat mažina prienosinių ančių spaudimą.

Theraflu SN vartojamas trumpalaikiam peršalimo ir gripo sukeltų nosies paburkimo (užsikimšimo), prienosinių ančių gleivinės paburkimo (prienosinių ančių spaudimo) simptomų, įskaitant, gėlą ir kitokį skausmą, galvos skausmą ir (arba) karščiavimą, gydymui.

Šis vaistinis preparatas rekomenduojamas suaugusiesiems, 15 metų ir vyresniems paaugliams.

Jeigu per 3 dienas Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

Jeigu pasireiškia tik vienas iš išvardytų simptomų, būtų geriau vartoti vaistinį preparatą, kurio sudėtyje yra tik viena iš aktyviųjų medžiagų.

#### 2. Kas žinotina prieš vartojant Theraflu SN

#### Theraflu SN vartoti negalima:

• jei esate alergiškas paracetamoliui, pseudoefedrino hidrochloridui, mentoliui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje),

• jei esate alergiškas žemės riešutams arba sojai, kadangi šio vaistinio preparato sudėtyje yra sojų lecitino (E322),

• jeigu sergate širdies liga, sunkia širdies vainikinių kraujagyslių liga arba yra aukštas kraujospūdis (hipertenzija),

• jeigu yra padidėjęs skydliaukės aktyvumas,

• jeigu sergate uždaro kampo glaukoma (padidėjęs spaudimas akyje),

• jeigu sergate šlapimo susilaikymu,

• jeigu sergate feochromocitoma (antinksčių navikas, esantis netoli inkstų),

• jei vartojate arba per paskutines 2 savaites vartojote monoaminooksidazės inhibitorių (vaistų nuo depresijos arba Parkinsono ligos),

• jeigu vartojate triciklių antidepresantų,

• jeigu vartojate beta adrenoblokatorių (vaistiniai preparatai, vartojami aukšto kraujospūdžio ir širdies ligų gydymui),

• vartojate kitų simpatomimetikų, tokių kaip nosies užgulimą mažinantys, apetitą slopinantys ir į amfetaminą panašūs psichiką veikiantys vaistiniai preparatai,

• jeigu esate nėščia.

#### Įspėjimai ir atsargumo priemonės

**Sudėtyje yra paracetamolio.** NEVARTOKITE kitų vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra paracetamolio. Viršijus didžiausią leidžiamą paracetamolio paros dozę, yra didelė sunkaus kepenų pažeidimo rizika.

Ilgą laiką neteisingai vartojant dideles skausmą malšinančių vaistinių preparatų dozes, gali atsirasti galvos skausmas, kurio negalima gydyti didesnėmis skausmą malšinančių vaistinių preparatų dozėmis.

Apskritai, įprastinių skausmą malšinančių vaistinių preparatų dozių vartojimas, ypač vartojant kelių skausmą malšinančių medžiagų derinius, gali sukelti ilgalaikį inkstų pažeidimą, dėl kurio atsiranda inkstų funkcijos nepakankamumo rizika.

Jeigu Jums pasireiškia karščiavimas ir išplitusi raudonė su pustulėmis (smulkiais pūlinėliais),

nutraukite Theraflu SN vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į savo gydytoją ar kitus medikus. Žr. 4 skyrių.

Staigiai nutraukus ilgą laiką neteisingai vartojamų didelių skausmą malšinančių vaistinių preparatų dozių vartojimą, gali pasireikšti galvos skausmas, nuovargis, raumenų skausmas, nervingumas ir autonominiai simptomai. Šie nutraukimo simptomai išnyksta po kelių dienų. Iki to laiko, reikia vengti tolimesnio skausmą malšinančių vaistinių preparatų vartojimo ir nepasitarus su gydytoju, nepradėti jų vėl vartoti.

Nevartokite kartu su bet kokiais kitais preparatais nuo gripo ar nosies užgulimą mažinančiais vaistiniais preparatais.

Vartodami šį vaistinį preparatą negerkite alkoholio.

**Prieš vartodami Theraflu SN pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, jeigu:**

- yra chroniškas kosulys, astma ar emfizema (plaučių liga),

- sergate inkstų liga,

- sergate kepenų liga,

- sergate širdies kraujagyslių liga,

- sergate cukriniu diabetu,

- Jums yra padidėjusi prostata, kadangi gali pasireikšti šlapimo susilaikymas,

- sergate kraujo apytakos liga (pvz., Reino [*Raynaud*] sindromas),

- yra lengvos formos gelta (Žilberto [*Gilbert*] sindromas),

- sergate gliukozės-6-fosfatdehidrogenazės nepakankamumu (fermento nepakankamumas),

- yra sutrikęs raudonųjų kraujo ląstelių skaidymas (hemolizinė anemija),

- yra dehidratacija arba lėtinė nepakankama mityba,

- sergate psichoze.

#### Vaikams ir paaugliams

Šio vaistinio preparato neduokite jaunesniems kaip 15 metų vaikams.

#### Senyviems pacientams

Senyvi pacientai gali būti ypatingai jautrūs centrinės nervų sistemos poveikiui, kurį sukelia pseudoefedrinas.

#### Įspėjimas dėl piktnaudžiavimo dopingu

Dėl pseudoefedrino poveikio kai kurie dopingo tyrimo testai gali tapti teigiami.

#### Kiti vaistai ir Theraflu SN

Pasakykite gydytojui arba vaistininkui, jeigu Jūs vartojate arba neseniai vartojote arba galėjote vartoti bet kokių kitų vaistų, ypač:

* Monoamino oksidazės inhibitorių (MAOI), vartojamų depresijai ir Parkinsono ligai gydyti: jei Jūs vartojate arba vartojote MAOI per paskutines 14 dienų, nevartokite Theraflu SN.
* Triciklių antidepresantų, kurie yra skirti depresijai gydyti.
* Vaistų dideliam kraujospūdžiui gydyti, tokių kaip beta adrenoblokatoriai.
* Vaistų širdies funkcijos nepakankamumui ir širdies ritmo sutrikimams gydyti (digoksinas ir kiti širdies glikozidai).
* Kraują skystinančių vaistų (antikoaguliantų), tokių kaip varfarinas ar kiti kumarinai.
* Vaistų pykinimui ir vėmimui gydyti, tokių kaip metoklopramidas ar domperidonas.
* Vaistų tuberkuliozei gydyti, (rifampicinas ir izoniazidas), bakterinėms infekcijoms gydyti (chloramfenikolis, linezolidas).
* Vaistų, vartojamų traukulių gydymui, tokių kaip lamotriginas, fenitoinas, fenobarbitalis ir karbamazepinas.
* Kolestiramino, vartojamo cholesterolio kiekiui kraujyje sumažinti.
* Zidovudino (AZT), vartojamo ŽIV infekcijos gydymui (AIDS).
* Vaistų, vartojamų podagrai gydyti, tokių kaip probenecidas.
* Ergotamino ir metilzergido, vartojamų migrenos gydymui.
* Paracetamolio sudėtyje turinčių vaistų ar nosies užgulimą mažinančių vaistų, kurie vartojami peršalus ar sergant gripu.
* Vaistų, kurie vartojami karščiavimo ar nesunkaus skausmo gydymui (acetilsalicino rūgštis, salicilatai).
* Halogenintų skausmą malšinančių vaistų, kurie vartojami nejautrai prieš operaciją.

Pasakykite gydytojui, kad vartojate šį vaistinį preparatą, jeigu Jums paskirtas šlapimo ar cukraus kiekio kraujyje tyrimas.

#### Theraflu SN vartojimas su maistu, gėrimais ir alkoholiu

Negerkite alkoholio, jeigu vartojate šį vaistinį preparatą.

Šį vaistinį preparatą galima vartoti su maistu arba nevalgius.

#### Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Nevartokite Theraflu SN, jeigu esate nėščia.

Nevartokite Theraflu SN žindymo laikotarpiu.

#### Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Theraflu SN gali sukelti galvos svaigimą. Jeigu toks poveikis pasireiškė, nevairuokite ir nedirbkite su mechanizmais.

#### Theraflu SN sudėtyje yra sacharozės, aspartamo, natrio, dažiklių Alura raudonasis AC (E129) ir saulėlydžio geltonasis (E110)

Šio vaistinio preparato sudėtyje yra:

- **Sacharozės**: Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą. Šio vaisto sudėtyje yra 6,9 g sacharozės vienoje dozėje. Reikia atsižvelgti cukriniu diabetu sergantiems žmonėms.

- **Aspartamo** (E951) (38 mg viename paketėlyje). Sudėtyje yra fenilalanino šaltinis, kuris gali būti pavojingas žmonėms, sergantiems fenilketonurija (fermento, kuris skaido fenilalaniną, nepakankamumas).

- **Natrio:** šio vaisto sudėtyje yra 1,52 mmol (arba 35 mg) natrio vienoje dozėje. Būtina atsižvelgti, jei kontroliuojamas natrio kiekis maiste.

- Azo dažiklių **Alura raudonasis AC** (E129) ir **saulėlydžio geltonasis** (E110). Jie gali sukelti alerginių reakcijų.

### 3. Kaip vartoti Theraflu SN

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**Suaugusiesiems, 15 metų ir vyresniems paaugliams**

Rekomenduojama dozė yra vienas paketėlis kas 4-6 valandas pagal poreikį. Negalima vartoti daugiau kaip 4 paketėlių per 24 valandas (tai atitinka 2000 mg paracetamolio ir 120 mg pseudoefedrino).

**Neviršykite nurodytos rekomenduojamos dozės.**

**Pacientams, kurių kepenų funkcija sutrikusi**

Pacientams, kurių kepenų funkcija sutrikusi, dozę reikia sumažinti arba pailginti dozavimo intervalą. Prieš pradėdami vartoti šį vaistą, kreipkitės į gydytoją.

**Vartojimas vaikams ir paaugliams**

Šio vaisto neduokite jaunesniems kaip 15 metų vaikams.

**Kaip vartoti Theraflu SN**

Vartoti per burną.

Vieno paketėlio turinį ištirpinti įprastame puodelyje karšto, tačiau ne verdančio vandens (maždaug 250 ml). Išgerti, kai tirpalas atvėsta iki gėrimui tinkamos temperatūros.

Negalima vartoti ilgiau kaip 3 paras. Jeigu simptomai nepraeina ilgiau kaip 3 paras arba pablogėja, kreipkitės į gydytoją.

**Ką daryti pavartojus per didelę Theraflu SN dozę?**

Atsitiktinai išgėrus per didelę dozę, būtina nedelsiant kreiptis į gydytoją. Skubi medicininė pagalba yra būtina net tuo atveju, jeigu jaučiatės gerai, kadangi pavėlavus suteikti pagalbą, gali pasireikšti sunkus kepenų pažeidimas.

#### Pamiršus pavartoti Theraflu SN

Jeigu pamiršote išgerti dozę, išgerkite ją iš karto, kai tik prisiminsite, nebent jau beveik atėjo kitos dozės vartojimo laikas. Tokiu atveju gydymą tęskite taip, kaip rekomenduojama. Visada palikite mažiausiai 4 valandų intervalą tarp 2 dozių vartojimo. Negalima vartoti dvigubos dozės, norint kompensuoti praleistą dozę.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

### 4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

**Galimas šalutinis paracetamolio poveikis:**

Tuoj pat **nustokite** vartoti Theraflu SN ir skubiai kreipkitės į gydytoją, jei Jums pasireiškė kuris nors iš šių sutrikimų:

- alerginės reakcijos, įskaitant švokštimą, sunkumą kvėpuojant, veido ar burnos patinimą;

- odos bėrimas (įskaitant dilgėlinę, niežulį), odos paraudimas;

- odos lupimasis, pūslės, opos, burnos opos;

- kraujo sutrikimai, tokie kaip neįprastas kraujavimas ar kraujosruvos.

Išvardyti pašaliniai reiškiniai yra reti (gali pasireikšti iki 1 iš 1000 žmonių) arba labai reti (gali pasireikšti iki 1 iš 10000 žmonių). Tiksliau, labai retos yra rimtos odos reakcijos (kurios gali pasireikšti iki 1 iš 10000 žmonių).

Kiti šalutinio poveikio reiškiniai gali pasireikšti retai (iki 1 iš 1000 žmonių). Jeigu pasireiškia bet kuris iš išvardytų reiškinių, kreipkitės į gydytoją:

- kepenų sutrikimai (kepenų ligos). Retais atvejais gali būti nenormalūs laboratorinių kepenų funkcijos tyrimų duomenys,

- pilvo skausmas ar nemalonus pojūtis pilve (viduriavimas, pykinimas ir vėmimas).

**Galimas šalutinis pseudoefedrino poveikis:**

Tuoj pat **nustokite** vartoti Theraflu SN ir skubiai kreipkitės į gydytoją, jei Jums pasireiškė kuris nors iš šių sutrikimų:

- aukštas kraujospūdis, palpitacijos (greitas širdies ritmas),

- miego sutrikimai, nerimas, nervingumas, sudirgimas, susipainiojimas, nesamų dalykų jutimas (haliucinacijos),

- odos bėrimas (įskaitant dilgėlinę, niežėjimą), odos paraudimas,

- apsunkintas šlapinimasis.

Kiti šalutinio poveikio reiškiniai yra labai reti (gali pasireikšti iki 1 iš 1000 žmonių). Jeigu pasireiškia bet kuris iš išvardytų reiškinių, kreipkitės į gydytoją:

- burnos džiūvimas.

Dažnis nežinomas

- per pirmąsias 2 gydymo Theraflu SN dienas gali staiga prasidėti karščiavimas ir

atsirasti odos paraudimas ar daug smulkių pustulių (smulkių pūlinėlių), tai gali būti ūminės

išplitusios egzanteminės pustuliozės (AGEP) simptomai. Žr. 2 skyrių.

Jeigu Jums atsiranda tokių simptomų, nutraukite Theraflu SN vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į savo gydytoją ar kitus medikus.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai, užpildę interneto svetainėje www.vvkt.lt esančią formą, ir pateikti ją vienu iš šių būdų: raštu adresu (Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos), Žirmūnų g. 139A, LT 09120 Vilnius; nemokamu fakso numeriu (8 800) 20 131; telefonu (8 6) 143 35 34; el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu http://www.vvkt.lt). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

### 5. Kaip laikyti Theraflu SN

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant paketėlio ir dėžutės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

### 6. Pakuotės turinys ir kita informacija

#### Theraflu SN sudėtis

- Veikliosios medžiagos yra paracetamolis ir pseudoefedrino hidrochloridas. Kiekviename paketėlyje yra 500 mg paracetamolio ir 30 mg pseudoefedrino hidrochlorido.

- Pagalbinės medžiagos yra sacharozė, aspartamas (E951), šilauogių kvapo aromatinė medžiaga (sudėtyje yra sojų lecitino), aviečių kvapo aromatinė medžiaga (sudėtyje yra sojų lecitino), spanguolių kvapo aromatinė medžiaga (sudėtyje yra sojų lecitino), mentolio kvapo aromatinė medžiaga (sudėtyje yra sojų lecitino), žaliosios arbatos kvapo aromatinė medžiaga (sudėtyje yra sojų lecitino), bevandenė citrinų rūgštis, natrio citratas (E331), dinatrio edetatas, acesulfamo kalio druska, maltodekstrinas, koloidinis hidratuotas silicio dioksidas, saulėlydžio geltonasis (E110), Alura raudonasis AC (E129), briliantinis mėlynasis FCF (E133) (taip pat daugiau informacijos apie kai kurias iš šių medžiagų pateikta 2 skyriaus pabaigoje).

#### Theraflu SN išvaizda ir kiekis pakuotėje

Šis vaistas supakuotas po vieną dozę paketėlyje, kuriame yra 9,2 g birių baltų ar beveik baltų miltelių, kuriuose gali būti rudų granulių.

Theraflu SN miltelių geriamojo tirpalo pakuotėje yra 6, 8, 10, 12 arba 14 paketėlių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

#### Registruotojas ir gamintojas

Registruotojas

GlaxoSmithKline Dungarvan Limited

Knockbrack

Dungarvan

Co Waterford

Airija

Gamintojas

GSK Consumer Healthcare GmbH & Co. KG

Barthstraße 4

80339 München

Vokietija

arba

Famar Orleans

5, avenue de Concyr

45071 Orleans cedex 2

Prancūzija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

|  |
| --- |
| UAB „GlaxoSmithKline Lietuva”  Tel.: +370 5 264 90 00  [info.lt@gsk.com](mailto:info.lt@gsk.com) |

**Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais:**

|  |  |
| --- | --- |
| Austrija | Theraflu Erkältungsgetränk 500 mg/30 mg Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen |
| Estija | Theraflu SN |
| Vokietija | Theraflu Erkältung Heissgetränk 500 mg/30 mg Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen |
| Graikija | Comtrex Cold Day |
| Vengrija | Neo Citran Cold and Sinus por belőleges oldathoz |
| Italija | TERMADEC 500 mg + 30 mg polvere per soluzione orale |
| Latvija | Theraflu SN 500 mg/30 mg pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai |
| Lietuva | Theraflu SN 500 mg/30 mg milteliai geriamajam tirpalui |
| Lenkija | Theraflu Przeziębienie |
| Ispanija | Termalgin Gripe y Resfriado polvo para solución oral |

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2019-01-15.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).