Prospect: Informații pentru pacient

Theraflu Max Răceală și Gripă 1000 mg/10 mg/70 mg pulbere pentru soluție orală
Paracetamol / Clorhidrat de fenilefrină / Acid ascorbic

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.
Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 3 zile nu vă simțiți mai bine sau dacă vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect
1. Ce este Theraflu Max Răceală și Gripă și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Theraflu Max Răceală și Gripă
3. Cum să luați Theraflu Max Răceală și Gripă
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Theraflu Max Răceală și Gripă
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Theraflu Max Răceală și Gripă și pentru ce se utilizează

Theraflu Max Răceală și Gripă este utilizat pentru ameliorarea simptomelor de răceală și gripă, atunci când congestia nazală (nasul înfundat) este însoţită de febră și/sau durere ușoară spre moderată, precum durere în gât, durere de cap, durere musculară și durere la nivelul sinusurilor. Theraflu Max Răceală și Gripă trebuie utilizat numai de către adulți și vârstnici cu o greutate corporală de minimum 50 kg.

Theraflu Max Răceală și Gripă trebuie luat doar dacă aveți toate simptomele următoare: congestie nazală cu febră și/sau durere ușoară spre moderată.
Dacă după 3 zile nu vă simțiți mai bine sau dacă vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Theraflu Max Răceală și Gripă conține trei substanțe active:
- **Paracetamol** este un calmant al durerii (analgezic) şi reduce febra
- **Clorhidratul de fenilefrină** este un decongestionant nazal. Desfundă nasul și vă ajută să respirați mai ușor, reducând inflamația din căile respiratorii nazale.
- **Acidul ascorbic** este o componentă esențială a alimentației la om și completează aportul zilnic de vitamina C. Este deosebit de important în stadiile incipiente ale răcelii sau gripei, deoarece rezervele de vitamina C pot fi scăzute, iar pofta de mâncare poate lipsi.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Theraflu Max Răceală și Gripă

Nu luați Theraflu Max Răceală și Gripă dacă:
- sunteți alergic la paracetamol, clorhidrat de fenilefrină, acid ascorbic sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct 6)

- luați sau ați luat în ultimele 14 zile inhibitori ai monoaminoxidazei (IMAO) (medicamente utilizate pentru tratamentul depresiei sau al bolii Parkinson)
- aveți glaucom cu unghi închis (presiune prea mare în interiorul ochiului)
- aveți hipertiroidism (glandă tiroidă hiperactivă)
- aveți diabet zaharat (glicemie crescută)
- aveți valori mari ale tensiunii arteriale (hipertensiune arterială) sau o boală de inimă
- aveți feocromocitom (un tip rar de tumoră a glandelor suprarenale)
- luați medicamente pentru tratamentul depresiei, cum ar fi cele numite antidepresive triciclice (de exemplu amitriptilină).
- luați medicamente pentru a vă ține sub control tensiunea arterială
- luați alte medicamente care conţin substanţe simpatomimetice (cum sunt decongestionantele, medicamentele care inhibă pofta de mâncare și medicamentele stimulatoare ale sistemului nervos)
- aveți probleme severe ale ficatului.

Atenționări și precauții

Theraflu Max Răceală și Gripă conține paracetamol. NU luați acest medicament concomitent cu oricare alte medicamente eliberate cu sau fără rețetă care conțin paracetamol pentru tratamentul durerii, febrei sau al simptomelor de răceală și gripă.
Nu depășiți doza recomandată, deoarece acest lucru vă poate afecta grav ficatul.

Nu utilizaţi împreună cu niciun alt medicament pentru tratamentul tusei, răcelii, congestiei nazale sau pentru nas înfundat.

Adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte să luaţi Theraflu Max Răceală și Gripă dacă:
- aveţi probleme cu ficatul sau rinichii
- aveți o infecție severă, nu vă alimentați în mod corespunzător (malnutriție severă), aveți o greutate cu mult sub normal sau consumați excesiv alcool, de mult timp, deoarece acest lucru poate crește riscul de acidoză metabolică. Semnele acidozei metabolice includ:
    - respirație profundă, rapidă, dificilă
    - greață (senzație de rău), vărsături (stare de rău)
    - lipsă a poftei de mâncare

  Adresați-vă imediat medicului dacă manifestați o combinație a acestor simptome.
- aveți dificultăți la urinare din cauza prostatei mărite
- aveți boli ale vaselor de sânge, cum ar fi sindromul Raynaud (care se poate manifesta ca amorțeală, furnicături și schimbare a culorii (alb, albastru, apoi roșu) degetelor de la mâini și de la picioare atunci când sunt expuse la frig).

Theraflu Max Răceală și Gripă împreună cu alte medicamente
Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Nu utilizaţi Theraflu Max Răceală și Gripă dacă luaţi:
- inhibitori ai monoaminoxidazei (IMAO) (medicamente utilizate pentru tratamentul depresiei sau al bolii Parkinson) – dacă luați în prezent sau aţi luat în ultimele 14 zile
- medicamente pentru tratamentul depresiei, cum ar fi cele numite antidepresive triciclice (de exemplu amitriptilină)
- medicamente pentru tratamentul tensiunii arteriale mari, denumite beta-blocante și alte antihipertensive
- medicamente care conţin substanţe simpatomimetice (cum sunt decongestionantele, medicamentele care inhibă pofta de mâncare și medicamentele stimulatoare ale sistemului nervos)
- medicamente care conţin paracetamol sau substanţe decongestionante pentru răceală şi gripă

Adresați-vă medicului dumneavoastră înainte să luați Theraflu Max Răceală și Gripă dacă utilizaţi oricare din medicamentele de mai jos:
- warfarină sau medicamente similare (anticoagulante), utilizate pentru subțierea sângelui

- medicamente pentru tratamentul stării de greaţă şi al vărsăturilor, precum metoclopramid sau domperidonă
- colestiramină (utilizată pentru scăderea valorilor colesterolului)
- hipnotice, substanțe antiepileptice (de exemplu fenobarbital, fenitoină, carbamazepină)
- rifampicină și izoniazidă (medicamente utilizate pentru tratamentul tuberculozei)
- salicilamidă (medicament utilizat pentru tratamentul febrei și al durerii)
- medicamente pentru boli cardiace (de exemplu digoxină)
- medicamente care reduc sau stimulează pofta de mâncare
- medicamente pentru tratamentul migrenelor acute (de exemplu ergotamină, metisergidă)

Utilizarea paracetamolului poate determina rezultate false la anumite teste de laborator (de exemplu testarea glicemiei).

Theraflu Max Răceală și Gripă împreună cu alcool
Nu consumați băuturi alcoolice în timpul utilizării acestui medicament.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea
Acest medicament nu trebuie utilizat fără recomandarea medicului în caz de sarcină, la paciente care cred că ar putea fi gravide și la femei care alăptează.
Dacă intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor
Acest medicament poate cauza amețeli. Dacă simțiți că sunteți afectat, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje.

Theraflu Max Răceală și Gripă conține:
- **Zahăr (sucroză).** Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament. Conține 5210 mg de zahăr per fiecare plic. Acest lucru trebuie luat în considerare la pacienții cu diabet zaharat.
- **Sodiu.** Acest medicament conține 118 mg sodiu (componenta principală din sarea de masă /sarea de gătit) în fiecare plic. Această cantitate este echivalentă cu 5,9% din maximul recomandat pentru un adult.
- **Galben amurg (E 110)** și **carmoizină (E 122)** care pot provoca reacții alergice.
  Fiecare plic conține 0,1 mg galben amurg și 3,91 mg carmoizină.
- **Aspartam (E 951)**. Acest medicament conține 80 mg aspartam în fiecare plic. Aspartamul este o sursă de fenilalanină. Poate fi dăunător la persoanele cu fenilcetonurie, o afecțiune genetică rară, în care concentrația de fenilalanină este crescută, din cauză că organismul nu o poate elimina în mod corespunzător.

3. Cum să luați Theraflu Max Răceală și Gripă

Luaţi întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este de:

La adulți și vârstnici cu greutatea de 50 kg și peste:
- Un plic la interval de 4-6 ore, după cum este necesar, fără a depăşi 4 plicuri pe zi. Lăsați întotdeauna să treacă un interval de cel puțin 4 ore între două doze.
- Nu luaţi mai mult de 4 plicuri într-un interval de 24 de ore (corespunzător la 4000 mg de paracetamol, 40 mg de clorhidrat de fenilefrină și 280 mg de acid ascorbic).
- Nu utilizaţi mai mult de 3 zile. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă după 3 zile simptomele persistă sau dacă sunt însoțite de febră mare, erupție pe piele sau durere de cap persistentă.

Theraflu Max Răceală și Gripă nu este indicat la adulți și vârstnici cu o greutate corporală mai mică de 50 kg.

Nu depășiți doza recomandată. Utilizați cel mai mic număr de plicuri pe zi și pentru cea mai scurtă perioadă necesară pentru a trata simptomele.

Utilizarea la copii și adolescenți: Theraflu Max Răceală și Gripă nu este indicat pentru utilizare la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Pacienți cu boală a ficatului
Cereți sfatul medicului dumneavoastră înainte de a utiliza acest medicament. Nu utilizați acest medicament dacă aveți o afectare severă a funcției hepatice.

Pacienți cu boală a rinichilor
Cereți sfatul medicului dumneavoastră înainte de a utiliza acest medicament.

Mod de administrare și instrucțiuni de utilizare
Dizolvați conținutul unui plic într-un pahar cu apă fierbinte, dar nu clocotită. Băutura obținută se bea caldă.

Dacă luați mai mult Theraflu Max Răceală și Gripă decât trebuie
Dacă luați accidental prea multe plicuri, solicitați imediat asistență medicală, chiar dacă vă simțiți bine, deoarece există riscul de afecțiuni grave ale ficatului, cu debut întârziat.

Dacă uitați să luați Theraflu Max Răceală și Gripă
Dacă uitați să luați o doză, luați-o imediat ce vă amintiți. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Întotdeauna lăsați să treacă un interval de cel puțin 4 ore între două doze.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Opriți administrarea Theraflu Max Răceală și Gripă și adresați-vă imediat medicului dacă aveți oricare dintre simptomele de mai jos:
- reacții alergice, precum erupție pe piele sau mâncărimi, uneori însoțite de dificultăți la respirație sau umflare a buzelor, limbii, gâtului sau feței
- erupție pe piele sau exfoliere a pielii sau ulcerații la nivelul gurii
- ați avut anterior probleme la respirație la administrarea de acid acetilsalicilic sau antiinflamatoare nesteroidiene și manifestați o reacție similară la acest medicament
- sângerări sau vânătăi neobișnuite
- puls neobișnuit de rapid sau o senzație de bătăi ale inimii neobișnuit de rapide sau neregulate
- pierdere a vederii, care poate fi determinată de presiunea anormal de mare din interiorul ochilor. Această tulburare este foarte rară, însă este mai probabilă la persoanele cu glaucom.
- dificultate la urinat. Această tulburare este mai probabilă la bărbații cu prostată mărită.

Frecvența acestor reacții nu este cunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile), însă sunt considerate ca fiind rare sau foarte rare.

Alte reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane) care pot să apară sunt:
durere de cap, amețeală, tensiune arterială mare, probleme cu somnul, nervozitate, greață, vărsături.
Adresați-vă medicului sau farmacistului dacă manifestați oricare dintre aceste reacții.

Raportarea reacțiilor adverse
Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro
Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Theraflu Max Răceală și Gripă

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe plic, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

Nu utilizați acest medicament dacă observați că plicul este deteriorat.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Theraflu Max Răceală și Gripă

Substanțele active sunt: paracetamol 1000 mg, clorhidrat de fenilefrină 10 mg și acid ascorbic 70 mg per plic.
Celelalte componente sunt: zahăr, acid tartric, citrat de sodiu anhidru, aspartam (E 951), aromă de fructe de pădure și colorant din coacăze negre (conține galben-amurg (E 110), verde S (E 142) și carmoizină (E 122)).

Cum arată Theraflu Max Răceală și Gripă și conținutul ambalajului

Fiecare plic de Theraflu Max Răceală și Gripă conține o pulbere de culoare roz pal până la portocaliu deschis, cu un miros caracteristic de mentol și fructe de pădure.
Theraflu Max Răceală și Gripă este disponibil în cutii a câte 5 sau 10 plicuri.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață
Haleon Romania S.R.L.
Str. Costache Negri, Nr. 1-5, Opera Center One, Etaj 6 (Zona 2), Cod 050552, Sector 5, București, România

Fabricantul
Haleon Alcala, S.A.
Ctra. de Ajalvir, Km. 2,500,
Alcalá de Henares, 28806, Madrid,
Spania

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Bulgaria	ТЕРАФЛУ МАКС ГРИП 1000 mg/10mg/70mg прах за перорален разтвор

Cehia	Theraflu Forte s vitaminem C lesní ovoce
Ungaria	Neo Citran Max C-vitaminnal por belsőleges oldathoz
Polonia	Theraflu MAX GRIP
România	Theraflu Max Răceală și Gripă 1000 mg/10 mg/70 mg pulbere pentru soluție orală
Slovacia	Theraflu Forte s vitamínom C s príchuťou lesného ovocia

Acest prospect a fost revizuit în Septembrie 2024.