

Lietošanas instrukcija: informācija pacientam**Theraflu SN 500 mg/30 mg pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai**

Pieaugušajiem un pusaudžiem no 15 gadu vecuma
Paracetamolum, Pseudoephedrini hydrochloridum

Pirms šo zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā, vai arī tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums nepieciešama papildus informācija vai padoms, vaicājiet farmaceitam.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.
- Ja pēc 3 dienām nejūtaties labāk vai jūtaties sliktāk, Jums jākonsultējas ar ārstu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Theraflu SN un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Theraflu SN lietošanas
3. Kā lietot Theraflu SN
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Theraflu SN
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Theraflu SN un kādam nolūkam to lieto

Theraflu SN 500 mg/30 mg pulvera iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai sastāvā ir divas aktīvās vielas:

- paracetamols ir pretsāpju (analgētisks līdzeklis) un drudža mazinātājs (samazina temperatūru, kad Jums ir drudzis);
- pseidoefedrīna hidrohlorīds ir deguna gļotādas tūsku mazinošs līdzeklis. Tas mazina aizlikumu un palīdz vieglāk elpot, samazinot deguna eju tūsku. Tas arī samazina spiedienu deguna blakusdobumos.

Theraflu SN 500 mg/30mg pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai ir paredzēts īslaicīgai deguna aizlikuma (aizlikta deguna) un deguna blakusdobumu aizlikuma (spiediena deguna blakusdobumos), kas saistīti ar tādiem saaukstēšanās un gripas simptomiem kā sāpes un nepatīkamas sajūtas, galvassāpes un/vai drudzis, mazināšanai.

Šīs zāles ieteicams lietot pieaugušajiem un pusaudžiem no 15 gadu vecuma.

Bez ārsta norādījuma nelietojiet zāles ilgāk par 3 dienām.

Ja Jums ir tikai viens no augstāk minētajiem simptomiem, iespējams, Jums piemērotāka būs tādu zāļu lietošana, kas satur kādu no šīm aktīvajām vielām atsevišķi.

2. Kas Jums jāzina pirms Theraflu SN lietošanas**Nelietojiet Theraflu SN šādos gadījumos:**

- ja Jums ir alerģija pret paracetamolu, pseidoefedrīna hidrohlorīdu, mentolu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu,
- ja Jums ir alerģija pret zemesriekstiem vai soju, jo šīs zāles satur sojas lecitīnu (E322),
- ja Jums ir nieru mazspēja, ja vien ārsts Jums to nav ieteicis,
- ja Jums ir sirds slimība, smaga koronāro artēriju slimība vai augsts asinsspiediens (hipertensija),
- ja Jums ir pārmērīgi aktīvs vairogdziedzeris,
- ja Jums ir slēgta kakta glaukoma (palielināts acs iekšējais spiediens),

- ja Jums ir urīna retence,
- ja Jums ir feohromocitoma (virsnieru dziedzeru audzējs, kas atrodas tuvu nierēm),
- ja Jūs lietojat vai pēdējo divu nedēļu laikā esat lietojis monoaminoksidāzes inhibitorus (zāles, ko lieto depresijas vai Parkinsona slimības ārstēšanai),
- ja Jūs lietojat tricikliskos antidepresantus,
- ja Jūs lietojat bēta-blokatorus (zāles, ko lieto augsta asinsspiediena un sirds darbības traucējumu ārstēšanā),
- ja Jūs lietojat citus simpatomimētiskus līdzekļus, tādus kā gļotādas tūsku mazinošus līdzekļus, ēstgribu mazinošus līdzekļus un amfetamīnam līdzīgus psihostimulatorus,
- ja Jūs lietojat antibiotiskus līdzekļus, ko sauc par furazolidonu vai linezolidu,
- grūtniecības pirmo trīs mēnešu laikā.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Satur paracetamolu. NELIETOT vienlaicīgi ar citām paracetamolu saturošām zālēm. Nelietot vairāk par ieteicamo devu, jo šīs zāles var izraisīt smagus aknu bojājumus.

Lietojot Theraflu SN, var rasties pēkšņas sāpes vēderā vai taisnās zarnas asiņošana resnās zarnas iekaisuma (išēmiska kolīta) dēļ. Ja attīstas šādi kuņģa-zarnu trakta simptomi, pārtrauciet lietot Theraflu SN un nekavējoties sazinieties ar ārstu vai nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību. Skatīt 4. punktu.

Lietojot pretsāpju zāles ilgstoši, lietojot lielas to devas un lietojot tās nepamatoti, var novērot galvassāpes, ko nevar ārstēt ar augstākām pretsāpju līdzekļu devām.

Kopumā, ieraduma regulāra pretsāpju zāļu lietošana, īpaši vairāku pretsāpju līdzekļu vienlaicīga lietošana, var izraisīt neatgriezeniskus nieru bojājumus ar nieru mazspējas risku.

Ja Jums rodas visa ķermeņa ādas apsārtums ar pustulām (izsitumiem) un drudzi, pārtrauciet Theraflu SN lietošanu un nekavējoties sazinieties ar ārstu vai meklējiet medicīnisku palīdzību. Skatīt 4. punktu.

Lietojot Theraflu SN, var samazināties asins plūsma uz redzes nervu. Ja Jums parādās pēkšņš redzes zudums, pārtrauciet lietot Theraflu SN un nekavējoties sazinieties ar ārstu vai meklējiet medicīnisko palīdzību. Skatīt 4. punktu.

Strauja pretsāpju līdzekļu lietošanas pārtraukšana, ja tie tika lietoti ilgstoši, lielās devās vai nepamatoti, var izraisīt galvassāpes, nogurumu, muskuļu sāpes, nervozitāti un veģetatīvās nervu sistēmas simptomus. Šie lietošanas pārtraukšanas simptomi pāriet dažu dienu laikā. Līdz tam izvairieties no tālākas pretsāpju līdzekļu lietošanas un neatsāciet to lietošanu, neapspriežot to ar ārstu.

Ķirurģiskas operācijas gadījumā ieteicams pārtraukt zāļu lietošanu vismaz 24 stundas pirms tās.

Nelietojiet vienlaicīgi ar citām pretgripas, pretsaukstēšanās zālēm vai gļotādas tūsku mazinošiem līdzekļiem.

Nelietojiet alkoholiskus dzērienus šo zāļu lietošanas laikā.

Pirms Theraflu SN lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu, ja:

- ciešat no nieru darbības traucējumiem,
- Jums ir smaga infekcija, izteikts uztura deficīts, izteikti nepietiekams svars vai esat hronisks(-a) pārmērīgs(-a) alkohola lietotājs(-a), jo tas var palielināt metaboliskās acidozes risku,
- ciešat no aknu darbības traucējumiem,
- ciešat no diabēta,
- Jums ir palielināta prostata, jo, iespējams, Jums ir urīna retence,
- Jums ir asins cirkulācijas traucējumi (tādi kā Reino sindroms),
- Jums ir viegli izteikta dzelte (Žilbēra sindroms),
- ciešat no dehidratācijas,
- ciešat no psihozēm,

- esat vairāk kā 60 gadus vecs(-a).

Bērni un pusaudži

Nedodiet šīs zāles bērniem, jaunākiem par 15 gadiem.

Gados vecāki cilvēki

Šie pacienti var būt īpaši jutīgi pret pseidoefedrīna izraisītajiem centrālās nervu sistēmas efektiem.

Brīdinājumi par dopinga kontroli

Pseidoefedrīns var radīt pozitīvus rezultātus dažos antidopinga testos.

Citas zāles un Theraflu SN

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot, īpaši, ja lietojat kādas no šīm zālēm:

- monoamīnoksidāzes inhibitorus (MAOI), ko lieto depresijas un Parkinsona slimības ārstēšanai: nelietojiet Theraflu SN, ja lietojat vai esat lietojis MAOI iepriekšējo 14 dienu laikā,
- tricikliskos antidepresantus, ko lieto depresijas ārstēšanai,
- augsta asinsspiediena ārstēšanai izmantotās zāles, piemēram, bēta-blokatorus,
- zāles, ko lieto sirds slimību un neparasta sirds ritma ārstēšanai (dīgoksīns un citi sirds glikozīdi),
- zāles asins šķīdināšanai (antikoagulanti), piemēram, varfarīnu vai citus kumarīnu grupas līdzekļus,
- zāles, ko lieto sliktas dūšas un vemšanas ārstēšanai, piemēram, metoklopramīdu vai domperidonu,
- zāles tuberkulozes ārstēšanai (rifampicīns un izoniazīds), bakteriālu infekciju ārstēšanai (hloramfenikols, furazolidons vai linezolidi),
- zāles, ko lieto krampju ārstēšanai, piemēram, lamotrigīns, fenitoīns, fenobarbitāls un karbamazepīns,
- holestīramīnu, ko izmanto holesterīna līmeņa pazemināšanai,
- zidovudīnu (AZT), ko izmanto HIV infekcijas ārstēšanai (AIDS),
- probenecīdu, ko izmanto podagras ārstēšanai,
- ergotamīnu un metilsergīdu, ko izmanto migrēnas ārstēšanai,
- zāles, kas satur paracetamolu vai gļotādas tūska mazinošus līdzekļus, ko izmanto saaukstēšanās un gripas gadījumā,
- zāles, ko lieto drudža un nelielu sāpju mazināšanai (acetilsalicilskābe, salicilāti),
- halogenētus anestēzijas līdzekļus, ko pirms operācijas izmanto anestēzijai,
- flukloksacilīnu (antibiotisks līdzeklis), jo pastāv nopietns asins un šķidrums anomāliju risks (metabolā acidoze ar lielu anjonu starpību), kam nepieciešama steidzama ārstēšana un kas var rasties īpaši smagu nieru darbības traucējumu, sepses (kad baktērijas un to toksīni cirkulē asinīs, izraisot orgānu bojājumus), nepietiekama uztura, hroniskā alkoholisma gadījumā un, ja tiek lietotas maksimālās paracetamola dienas devas.

Pirms urīna analīžu un asins analīžu nodošanas pastāstiet ārstam, ka lietojat šīs zāles.

Theraflu SN kopā ar uzturu, dzērienu un alkoholu

Nelietojiet alkoholu šo zāļu lietošanas laikā.

Šīs zāles drīkst lietot gan ēšanas laikā, gan neatkarīgi no tās.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Nelietojiet Theraflu SN pirmajos trīs grūtniecības mēnešos. Theraflu SN lietošana pēdējo sešu grūtniecības mēnešu laikā nav ieteicama.

Izvairieties no Theraflu SN lietošanas bērna barošanas ar krūti periodā.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Šīs zāles var radīt reiboni. Ja jūtaties apreibis, nevadiet transportlīdzekļus un neapkalpojiēt mehānismus.

Theraflu SN satur:

- **saharozī:** ja ārsts ir teicis, ka Jums ir kāda cukura nepanesība, pirms lietojat šīs zāles, konsultējieties ar ārstu. Satur 6,9 g saharozes devā. Tas jāievēro pacientiem ar cukura diabētu.
- **aspartāmu (E951)** (38 mg paciņā), fenilalanīna avots. Tas var būt kaitīgs, ja Jums ir fenilketonūrija (FKU), kas ir reta ģenētiska slimība, kuras gadījumā fenilalanīns uzkrājas, jo organisms nevar to pareizi izvadīt.
- **nātriju:** šīs zāles satur 1,52 mmol (vai 35 mg) (galvenā pārtikā lietojamās/vārāmās sāls sastāvdaļa) katrā devā. Tas ir līdzvērtīgi 0,7% ieteicamās maksimālās nātrija dienas devas pieaugušajiem. Jāievēro pacientiem ar kontrolētu nātrija diētu.
- **alūra sarkano AC (E129), saulrieta dzelteno (E110),** azokrāsvielas. Var izraisīt alerģiskas reakcijas.

3. Kā lietot Theraflu SN

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā vai kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Pieaugušajiem un pusaudžiem no 15 gadu vecuma

Ieteicamā deva ir viena paciņa katras 4-6 stundas pēc nepieciešamības. Nelietojiet vairāk kā 4 paciņas 24 stundu laikā (atbilst attiecīgi 2000 mg paracetamola un 120 mg pseidoefedrīna). Nelietojiet šīs zāles biežāk kā ik pēc četrām stundām. Lietojiet pēc iespējas īsākā laika posmā iespējami mazāko devu, kas nepieciešama simptomu ārstēšanai.

Nepārsniedziet ieteicamo devu.

Pacienti ar aknu slimībām

Pacientiem ar aknu darbības traucējumiem deva jāsamazina vai lietošanas intervālam jābūt lielākam. Pirms šo zāļu lietošanas vaicājiet padomu ārstam.

Lietošana bērniem un pusaudžiem

Nedodiet bērniem jaunākiem par 15 gadiem.

Theraflu SN lietošana

Iekšķīgi lietošanai.

Vienas paciņas saturu izšķīdiniet krūzē karsta, bet ne verdoša ūdens (apmēram 250 ml). Izdzeriet, kad atdzisis līdz piemērotai temperatūrai.

Nelietojiet ilgāk kā 3 dienas, nekonsultējoties ar ārstu.

Ja esat lietojis Theraflu SN vairāk nekā noteikts

Ja nejauši gadījies norīt pārāk daudz zāļu, nekavējoties griezieties pie ārsta pēc medicīniskas palīdzības Saindēšanās un zāļu informācijas centrā (Rīgā, Hipokrāta ielā 2, tālrunis 67042473) vai Hepatoloģijas centrā (Rīgā, Linezera ielā 3, tālrunis: 67014560), vai tuvākajā ārstniecības iestādē pat, ja jūtaties labi, jo iespējami aizkavēti, smagi aknu bojājumi.

Pārdozēšanas simptomi ietver aizkaitināmību, nemieru, uzbudinājumu, trīci, krampjus, sirdsklauves un apgrūtinātu urinēšanu.

Ja esat aizmirsis lietot Theraflu SN

Ja esat aizmirsis lietot devu, dariet to, tiklīdz atceraties, ja vien nav pienācis jau nākamās devas lietošanas laiks. Tad turpiniet ārstēšanu kā ieteikts. Vienmēr ieturiet starplaiku vismaz 4 stundas starp divām devām. Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Ar paracetamola lietošanu saistītas blakusparādības

Pārstājiet lietot šīs zāles un nekavējoties sazinieties ar ārstu vai farmaceitu, ja novērojat:

- alerģiskas reakcijas, ieskaitot sēkšanu, elpas trūkumu, sejas vai mutes, lūpu, mēles, rīkles vai acu tūsku,
- ādas izsitumus (ieskaitot nātreni, niezi), ādas apsārtumu,
- ādas lobīšanos, pūšļus, pušumus, čūlas mutē,
- asinsrades problēmas, ieskaitot neparastu asiņošanu vai zilumu veidošanos.

Iepriekš minētās blakusparādības ir retas (var skart līdz 1 no 1 000 cilvēkiem) vai ļoti retas (var skart līdz 1 no 10 000 cilvēkiem). Jo īpaši, ļoti retas ir nopietnas ādas reakcijas (var skart līdz 1 no 10 000 cilvēkiem).

Citas blakusparādības ir reti novērotas (var skart līdz 1 no 1 000 cilvēkiem). Ja novērojat kādu no tām, pastāstiet to ārstam:

- aknu problēmas. Retos gadījumos iespējams novērot arī izmainītus aknu darbības testu rezultātus,
- pēkšņas sāpes vēderā vai diskomforts (caureja, slikta dūša un vemšana) vai asiņu piejaukums fēcēs,
- pēkšņas stipras galvassāpes, ko pavada slikta dūša vai redzes traucējumi.

Ar pseidoefedrīna lietošanu saistītas blakusparādības

PĀRTRAUCIET lietot šīs zāles un nekavējoties sazinieties ar ārstu vai farmaceitu, ja novērojat:

- augstu asinsspiedienu, sirdsklauves (ātra sirdsdarbība),
- miega traucējumus, nemieru, nervozitāti, aizkaitināmību, apjukumu, neesošu lietu jušanu (halucinācijas), sevišķi bērniem,
- ādas izsitumus (ieskaitot nātreni, niezi), ādas apsārtumu,
- apgrūtinātu urinēšanu. Biežāk to novēro vīriešiem ar palielinātu priekšdziedzeri.

Citas blakusparādības ir reti novērotas (var skart līdz 1 no 1 000 cilvēkiem). Ja novērojat kādu no tām, pastāstiet to ārstam:

- sausa mute.

Biežums nav zināms:

- Pirmajās divās ārstēšanas dienās ar Theraflu SN iespējams pēkšņš drudzis, ādas apsārtums vai daudzi sīki izsitumi (pustulas) (iespējamie akūtas ģeneralizētas eksantematozas pustulozes – AGEP – simptomi). Skatīt 2. punktu.
- samazināta asins plūsma uz redzes nervu (išēmiska redzes nerva neiropātija),
- resnās zarnas iekaisums nepietiekamas asinsapgādes dēļ (išēmisks kolīts),
- trauksme,
- galvassāpes, trīce.

Ja Jums rodas šie simptomi, pārtrauciet Theraflu SN lietošanu un nekavējoties sazinieties ar ārstu vai meklējiet medicīnisku palīdzību.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv.

Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Theraflu SN

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz paciņas un kastītes pēc {Derīgs līdz:}. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Theraflu SN satur

Aktīvās vielas ir paracetamols un pseidoefedrīna hidrohlorīds. Katra paciņa satur 500 mg paracetamola un 30 mg pseidoefedrīna hidrohlorīda.

Citas sastāvdaļas ir saharoze, aspartāms (E951), melleņu aromatizētājs (satur sojas lecitīnu), aveņu aromatizētājs (satur sojas lecitīnu), dzērveņu aromatizētājs (satur sojas lecitīnu), mentola aromatizētājs (satur sojas lecitīnu), zaļās tējas aromatizētājs (satur sojas lecitīnu), bezūdens citronskābe, nātrijs citrāts (E331), dinātrijs edetāts, kālija acesulfāms, maltodekstrīns, hidratēts koloidālais silīcija dioksīds, saulrieta dzeltenais (E110), alūra sarkanais AC (E129), briljantzilais FCF (E133) (skatīt informāciju par dažām sastāvdaļām arī 2. punkta beigās).

Theraflu SN ārējais izskats un iepakojums

Šīs zāles ir 9,2 g granulēts pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai, kas sastāv no viegli birstoša, balta līdz dzeltenbalta pulvera, kas var saturēt brūnas granulas. Iepakots individuālās paciņās.

Theraflu SN pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai pieejams iepakojumos ar 6, 8, 10, 12 un 14 paciņām.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

GlaxoSmithKline Dungarvan Limited
Knockbrack
Dungarvan
Co Waterford
Īrija

Ražotājs

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG
Barthstraße 4
80339 München
Vācija

Delpharm Orleans
5 avenue de Concyr
Orleans cedex 2, 45071
Francija

GSK-Gebro Consumer Healthcare GmbH
Bahnhofbichl 13
6391 Fieberbrunn
Austrija

Šīs zāles Eiropas Ekonomikas zonas (EEZ) dalībvalstīs ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:

Igaunijā	Theraflu SN
Vācijā	Theraflu Erkältung Heißgetränk 500 mg/30 mg Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen
Griekijā	Comtrex Cold Day
Ungārijā	Neo Citran Cold and Sinus por belóleges oldathoz
Latvijā	Theraflu SN 500 mg/30 mg pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai
Lietuvā	Theraflu SN 500 mg/30 mg milteliai geriamajam tirpalui
Spānijā	Termalgin Gripe y Resfriado polvo para solución oral

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 05/2023