

## Theraflu Max Grip, 10 saszetek



Cena: 25,14 zł

### Opis słownikowy

Dawka	1000 mg + 70 mg + 10 mg
Opakowanie	10 saszetek
Postać	proszek do sporządzania roztworu doustnego
Producent	GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE SP. Z O.O.
Rejestracja	Lek
Substancja czynna	Paracetamol, Kwas Askorbowy, Chlorowodorek Fenylefryny

### Opis produktu

**Paracetamol** - działa przeciwbólowo i przeciwgorączkowo. Wpływ ten wywiera poprzez zahamowanie syntezy prostaglandyn, głównie w ośrodkowym układzie nerwowym (OUN). Konsekwencją braku obwodowego hamowania syntezy prostaglandyn jest między innymi pozostawienie prostaglandyn wytwarzanych w błonie śluzowej żołądka pełniących funkcje ochronne w obrębie przewodu pokarmowego. Dlatego paracetamol jest odpowiedni dla pacjentów, u których ze względu na przebyte schorzenia albo stosowane równocześnie leki, hamowanie obwodowych prostaglandyn byłoby niepożądane (np. osoby, u których występowało krwawienie z przewodu pokarmowego lub w podeszłym wieku).

**Chlorowodorek fenylefryny** - amina sympatykomimetyczna, głównie bezpośrednio oddziałująca na receptory adrenergiczne, z przewagą działania alfa-adrenergicznego zmniejszającego przekrwienie błony śluzowej nosa.

**Kwas askorbowy (witamina C)** - witamina z grupy witamin podstawowych, której niedobory mogą wystąpić na początku ostrych zakażeń wirusowych.

Nie stwierdzono, aby substancje czynne produktu wykazywały działanie sedatywne.

#### Wskazania:

Krótkotrwałe leczenie objawów występujących w czasie grypy lub przeziębienia: gorączki, bólu głowy, bólu gardła, niedrożności przewodów nosowych i zatok przebiegającej z bólem.

#### Przeciwwskazania:

- Znana nadwrażliwość na paracetamol, fenylefrynę, kwas askorbowy lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1 ulotki
- Stosowanie inhibitorów monoaminooksydazy (IMAO) i okres 2 tygodni od ich odstawienia
- Stosowanie zydowudyny
- Choroba alkoholowa
- Jaskra zamykającego się kąta
- Niewydolność wątroby

- Ciężka niewydolność nerek
- Nadczynność tarczycy
- Cukrzyca
- Choroby układu krążenia, w tym choroby serca, nadciśnienie tętnicze
- Guz chromochłonny nadnerczy
- Jednoczesne leczenie trójpierscieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi
- Jednoczesne leczenie lekami blokującymi receptory beta-adrenergiczne

#### **Dawkowanie i sposób podawania:**

Wyłącznie do podania doustnego.

*Dawkowanie:*

- Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat:

Jedna saszetka w razie konieczności co 4 do 6 godzin. Nie stosować więcej niż 4 saszetki na dobę, co odpowiada 4000 mg paracetamolu, 280 mg kwasu askorbowego i 40 mg chlorowodoru fenylefryny.

Maksymalna dawka dobową to 4 saszetki na 24 godziny.

- Dzieci:

Nie zaleca się stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Jeżeli lekarz nie zaleci inaczej, produktu Theraflu MAX GRIP nie należy stosować dłużej niż 3 dni.

Nie stosować dawki większej niż zalecana. Nie stosować częściej, niż co 4 godziny.

Należy stosować możliwie najniższą skuteczną dawkę leku, przez możliwie najkrótszy czas. Jeżeli objawy choroby utrzymują się należy zasięgnąć porady lekarza.

*Sposób podawania:*

Przed podaniem proszkek należy rozpuścić w gorącej, ale nie wrzącej wodzie. Wsypać zawartość jednej saszetki do szklanki, uzupełnić do połowy gorącą, ale nie wrzącą wodą, dobrze wymieszać i wypić. W razie konieczności dodać zimnej wody lub dosłodzić.

*Przedawkowanie:*

#### Paracetamol

Przedawkowanie paracetamolu może prowadzić do uszkodzenia wątroby, co może zakończyć się przeszczepem wątroby lub zgonem. Zaobserwowano przypadki ostrego zapalenia trzustki, związanego zwykle z zaburzeniami czynności wątroby (w tym ostrą niewydolnością wątroby) i toksycznym uszkodzeniem wątroby.

Objawy przedawkowania:

Objawy przedawkowania paracetamolu w pierwszych 24 godzinach to błądność, nudności, wymioty, brak łaknienia, ból brzucha. Uszkodzenie wątroby może ujawnić się w ciągu 12-48 godzin po spożyciu dając o sobie znać rozpięciem w nadbrzuszu, powrotem nudności i żółtaczką. Mogą wystąpić nieprawidłowości w metabolizmie glukozy i kwasica metaboliczna. W ciężkim zatruciu niewydolność wątrobowa może prowadzić do encefalopatii, krwotoku, hipoglikemii, obrzęku mózgu i śmierci. Ostra niewydolność nerek z ostrą martwicą kanalików, objawiająca się bólem w okolicy lędźwiowej, krwimocz i białkomocz mogą się rozwinąć nawet w przypadku braku ciężkiego uszkodzenia wątroby. Zgłaszano zaburzenia rytmu serca i zapalenie trzustki.

Postępowanie:

W przypadku przedawkowania paracetamolu konieczne jest podjęcie natychmiastowego leczenia. Pomimo braku wczesnych objawów, pacjentów należy natychmiast skierować do szpitala. Objawy zatrucia mogą ograniczać się do nudności i wymiotów i mogą nie odzwierciedlać stopnia przedawkowania lub ryzyka uszkodzenia narządów.

W przypadku przedawkowania należy niezwłocznie przewieźć pacjenta do szpitala nawet jeżeli nie wystąpiły objawy przedawkowania. Jeżeli przedawkowanie jest potwierdzone lub podejrzewane należy skontaktować się z ośrodkiem leczenia zatruc lub udać się do najbliższego oddziału ratunkowego, nawet jeżeli objawy przedawkowania nie wystąpiły za względu na ryzyko opóźnionego uszkodzenia wątroby.

Postępowanie przy zatruciu powinno być prowadzone zgodnie z ustalonymi wytycznymi. W każdym przypadku przyjęcia jednorazowo paracetamolu w dawce 5 g lub więcej trzeba sprowokować wymioty, jeśli od spożycia nie upłynęło więcej czasu niż godzina i skontaktować się natychmiast z lekarzem. Podać 60-100 g węgla aktywnego doustnie, najlepiej rozmieszanego z wodą. Należy oznaczyć stężenie paracetamolu w osoczu po 4 godzinach od spożycia paracetamolu (lub

później – wcześniejsze pomiary są niewiarygodne). Leczenie N-acetylocysteiną można zastosować do 24 godzin po spożyciu paracetamolu, jednakże jest ono najbardziej skuteczne do 8 godzin po spożyciu (skuteczność antidotum gwałtownie maleje po tym czasie). W razie konieczności pacjent powinien otrzymać N-acetylocysteinę dożylnie, zgodnie z ustalonym schematem dawkowania. Jeżeli nie występują wymioty, można zastosować doustnie metioninę jako dobry zamiennik w razie dużej odległości do szpitala. Postępowanie z pacjentami z ciężką niewydolnością wątroby po okresie 24 godzin od zatrucia powinno być uzgodnione ze specjalistą hepatologiem. Leczenie zatrucia paracetamolem musi odbywać się w szpitalu, w warunkach intensywnej terapii.

#### Fenylefryna

Przedawkowanie fenylefryny może powodować efekty podobne do wymienionych działań niepożądanych. Dodatkowo mogą wystąpić rozdrażnienie, niepokój ruchowy, nadciśnienie i odruchowa bradykardia. W ciężkich przypadkach może wystąpić splątanie, halucynacje i arytmia. Jednakże ilość leku po której zażyciu wystąpiłyby ciężkie objawy przedawkowania fenylefryny, spowodowałyby ciężkie uszkodzenie wątroby przez paracetamol. Leczenie przedawkowania powinno zostać dostosowane do występujących objawów. Ciężkie nadciśnienie może wymagać zastosowania leków blokujących receptory alfa-adrenergiczne, takich jak fentolamina.

#### Kwas askorbowy

Wysokie dawki kwasu askorbowego (powyżej 3 g) mogą powodować przejściową biegunkę osmotyczną i objawy żołądkowo-jelitowe takie jak nudności i dyskomfort w jamie brzusznej. Efekty przedawkowania kwasu askorbowego zawartego w preparacie byłyby połączone z ciężkim zatruciem wątroby wywołanym przedawkowaniem paracetamolu.

#### **Wpływ na płodność, ciążę i laktację:**

##### *Ciąża:*

Produkt leczniczy nie jest zalecany u kobiet w ciąży. Badania przeprowadzone na ludziach i zwierzętach nie wykazały szkodliwego działania paracetamolu na przebieg ciąży i rozwój zarodkowy i płodowy.

Duża liczba danych dotyczących kobiet w ciąży wskazuje na to, że lek nie wywołuje wad rozwojowych ani nie jest toksyczny dla płodów lub noworodków. Wnioski z badań epidemiologicznych dotyczących rozwoju układu nerwowego u dzieci narażonych na działanie paracetamolu in utero, są niejednoznaczne. Paracetamol można stosować w okresie ciąży, jeżeli jest to klinicznie uzasadnione. Jednak należy wówczas podawać najmniejszą skuteczną dawkę przez jak najkrótszy czas i możliwie najrzadziej. Bezpieczeństwo stosowania fenylefryny w okresie ciąży nie zostało ustalone. Zwężenie naczyń macicznych i zmniejszone ukrwienie macicy związane ze stosowaniem fenylefryny może powodować niedotlenienie płodu. W okresie ciąży należy unikać stosowania fenylefryny. Najwyższa tolerowana podczas ciąży ilość kwasu askorbowego to 2000 mg/dobę. Oznacza ona maksymalny poziom dziennego spożycia witaminy C, który nie stwarza ryzyka wystąpienia działań niepożądanych.

##### *Karmienie piersią:*

Nie należy stosować leku podczas karmienia piersią bez zalecenia lekarza. Ten produkt może być stosowany w okresie karmienia piersią jedynie w przypadku gdy korzyść dla matki przewyższa ryzyko dla płodu. Należy stosować najniższą skuteczną dawkę leku, przez możliwie najkrótszy czas. Badania przeprowadzone na ludziach nie wykazały szkodliwego działania paracetamolu na przebieg karmienia piersią ani na niemowlę karmione piersią. Paracetamol przenika barierę łożyskową, jest też wydzielany z mlekiem matki. Należy unikać stosowania fenylefryny u kobiet w okresie laktacji. Fenylefryna może być wydzielana z mlekiem matki.

Najwyższa tolerowana podczas karmienia piersią ilość kwasu askorbowego to 2000 mg/dobę. Oznacza ona maksymalny poziom dziennego spożycia witaminy C, który nie stwarza ryzyka wystąpienia działań niepożądanych.

##### *Płodność:*

Brak danych dotyczących wpływu produktu leczniczego Theraflu MAX GRIP na płodność. Przedkliniczne badania z paracetamolem stosowanym w dawkach terapeutycznych nie wskazują na zagrożenie dla płodności. Nie ma badań dotyczących wpływu fenylefryny na płodność.

#### **Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn:**

W razie wystąpienia zawrotów głowy po zastosowaniu leku nie należy prowadzić pojazdów mechanicznych ani obsługiwać maszyn.

#### **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:**

Produkt zawiera paracetamol.

Ze względu na ryzyko przedawkowania, nie należy stosować tego produktu jednocześnie z innymi lekami zawierającymi paracetamol. Równoczesne przyjmowanie produktów zawierających paracetamol może doprowadzić do przedawkowania. Przedawkowanie paracetamolu może prowadzić do niewydolności wątroby, co może zakończyć się przeszczepem wątroby lub zgonem. Nie stosować z innymi produktami leczniczymi zawierającymi sympatykomimetyki (takie jak leki zmniejszające przekrwienie błony śluzowej nosa, środki hamujące tknięcie i leki psychostymulujące o działaniu podobnym do amfetaminy) lub produktami leczniczymi stosowanymi w przebiegu grypy. Odnotowano przypadki wystąpienia niewydolności wątroby u pacjentów w stanach obniżonego poziomu

glutationu, zwłaszcza u pacjentów ciężko niedożywionych, cierpiących z powodu anoreksji, posiadających niski wskaźnik masy ciała (BMI), regularnie pijących alkohol lub pacjentów z sepsą. Należy stosować ostrożnie, po konsultacji z lekarzem u pacjentów:

- z nadciśnieniem tętniczym,
- z chorobami serca i naczyń,
- z cukrzycą,
- z nadczynnością tarczycy,
- z jaskrą zamykającego się kąta przesączenia,
- z guzem chromochłonnym nadnerczy,
- z rozrostem gruczołu krokowego
- z chorobą zakrzepowo-zatorową (np. zespołem Raynaude'a)
- w stanach obniżonego poziomu glutationu (takich jak posocznica). Stosowanie paracetamolu może zwiększać ryzyko wystąpienia kwasicy metabolicznej
- stosujących leki blokujące receptory beta-adrenergiczne i inne leki obniżające ciśnienie krwi (debryzochina, guanetydyna, rezerpina, metyldopa),
- stosujących trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne,
- stosujących inne sympatykomimetyki (takie jak leki zmniejszające przekrwienie błony śluzowej nosa, środki hamujące łaknienie lub leki psychostymulujące o działaniu podobnym do amfetaminy),
- stosujących digoksyne i inne glikozydy nasercowe,
- alkaloidy sporyszu (ergotamina i metysergid),
- z niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej i reduktazy methemoglobinowej
- z niewydolnością wątroby lub nerek. Ogólne schorzenia wątroby nasilają ryzyko uszkodzenia wątroby przez paracetamol. U osób ze schorzeniami wątroby istnieje zwiększone ryzyko przedawkowania. W czasie przyjmowania leku nie należy pić alkoholu ze względu na zwiększone ryzyko uszkodzenia wątroby.

Należy zachować ostrożność podczas podawania paracetamolu pacjentom uzależnionym od alkoholu. Produkt należy podawać ostrożnie pacjentom przyjmującym inne leki wpływające na wątrobę (patrz punkt 4.5 ulotki - Interakcje).

Pacjent powinien skonsultować się z lekarzem, jeśli objawy nie ustępują w ciągu 7 dni lub stan zdrowia ulega pogorszeniu lub towarzyszy im wysoka gorączka, gorączka trwająca dłużej niż 3 dni, wysypka lub uporczywy ból głowy. Mogą to być oznaki poważniejszego stanu.

Spożycie 5 g paracetamolu może prowadzić do uszkodzenia wątroby u pacjentów z następującymi czynnikami ryzyka:

- pacjenci przyjmujący długotrwale karbamazepinę, fenobarbital, fenytoinę, prymidon, ryfampicynę, ziele dziurawca lub inne leki indukujące enzymy wątrobowe;
- pacjenci regularnie nadużywający alkoholu;
- pacjenci, u których zachodzi możliwość niedoboru glutationu np. z zaburzeniami łaknienia,

mukowiscydozą, zakażeniem wirusem HIV, niedożywieni lub wyniszczeni.

W razie zażycia dawki większej niż zalecana natychmiast skontaktować się z lekarzem, nawet jeśli pacjent czuje się dobrze, ponieważ może dojść do zagrażającego życiu uszkodzenia wątroby.

Ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych.

1 saszetka zawiera 5 g sacharozy. Osoby chore na cukrzycę powinny uwzględnić tę ilość sacharozy w swojej diecie.

Ze względu na zawartość sacharozy ostrożnie stosować u pacjentów z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy.

Lek zawiera barwniki: żółcień pomarańczową (E110) i karmiozynę (E122). Substancje te mogą wywoływać reakcje alergiczne.

Lek zawiera glukozę (jako składnik maltodekstryny). Pacjenci z zespołem złego wchłaniania glukozygalaktozy, nie powinni przyjmować produktu leczniczego.

Lek zawiera 118 mg sodu w każdej saszetce, co odpowiada 6% zalecanej przez WHO maksymalnej

2 g dobowej dawki sodu u osób dorosłych. Osoby na diecie niskosodowej powinny uwzględnić tę ilość sodu w swojej diecie.

Lek zawiera 80 mg aspartamu (E 951) w każdej saszetce. Brak klinicznych i nieklinicznych danych dotyczących stosowania aspartamu u niemowląt poniżej 12. tygodnia życia.

Jeżeli objawy utrzymują się należy zasięgnąć porady lekarza.

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przed użyciem zapoznaj się z ulotką, która zawiera wskazania, przeciwwskazania, dane dotyczące działań niepożądanych i dawkowanie oraz informacje dotyczące stosowania produktu leczniczego bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu życiu lub zdrowiu

**Przechowywanie:**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**Skład:**

1 saszetka zawiera 1000 mg paracetamolu (Paracetamolum), 70 mg kwasu askorbowego (Acidum ascorbicum) i 10 mg chlorowodoru fenylefryny (Phenylephrini hydrochloridum)

Substancje o znanym działaniu

1 saszetka zawiera: 5 g sacharozy, 118 mg sodu, żółcień pomarańczową, karmiozynę, 80 mg aspartamu oraz glukozę (składnik maltodekstryny).

Pełny wykaz substancji pomocniczych:

Sacharoza, Kwas winowy, Sodu cytrynian, Aspartam (E 951), Aromat mentolu i owoców leśnych Berry Fruits Flavorburst zawierający:

4-(parahydroksyfenyl)-2-butanon, kwas octowy, wanilinę, kwas propionowy, 1-mentol, d-limonen, menton, 4-karwomentol, olejek eteryczny anyżu gwiaździstego, aromat kwiatu bzu czarnego, olejek eteryczny bukko, olejek Cognac white, sacharoza, maltodekstryna, skrobia modyfikowana E1450, olej słonecznikowy,

Barwnik Euroblend Blackcurrant zawierający: karmiozynę E122, zieleń S E142, żółcień pomarańczową E110, chlorek sodu, siarczan sodu, substancje lotne.