

## Theraflu Zatoki, 14 saszetek



Cena: 26,99 zł

### Opis słownikowy

Dawka	650 mg + 10 mg
Opakowanie	14 saszetek
Postać	proszek do sporządzania roztworu doustnego
Producent	GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE SP. Z O.O.
Rejestracja	Lek
Substancja czynna	Paracetamol, chlorowodorek fenylefryny

### Opis produktu

Problemy z zatokami utrudniają Ci normalne funkcjonowanie? Nie bagatelizuj objawów i użyj Theraflu Zatoki, który udroźnia nos i zatoki, a także pomaga zredukować ból głowy. Twój wybór w walce z niedrożnością nosa i zatok.



Gorączka



Zatkane zatoki



Ból głowy



Ból mięśni



Zatkany nos



Dreszcze

#### Mechanizm działania:

##### Paracetamol

Paracetamol wywiera działanie zarówno przeciwbólowe, jak i przeciwgorączkowe, przede wszystkim w mechanizmie hamowania syntezy prostaglandyn w ośrodkowym układzie nerwowym.

Obserwowano mały wpływ paracetamolu na agregację płytek krwi i czas krwawienia. Wpływ ten nie jest znaczący i nie został odznaczony jako klinicznie znaczący.

##### Chlorowodorek fenylefryny

Chlorowodorek fenylefryny jest aminą sympatykomimetyczną, która działa głównie bezpośrednio na receptory alfa-adrenergiczne. W dawkach terapeutycznych stosowanych w celu zmniejszenia obrzęku i przekrwienia błony śluzowej nosa lek nie wywiera istotnego wpływu pobudzającego receptory betaadrenergiczne serca i nie wywiera istotnego wpływu na ośrodkowy układ nerwowy. Wywiera

udokumentowane działanie obkurczające błonę śluzową nosa w mechanizmie obkurczania naczyń powodującego zmniejszenie jej obrzęku i przekrwienia.

**Wskazania:**

Leczenie objawowe dolegliwości związanych z chorobami zatok takich jak: ból głowy, niedrożność zatok i nosa przebiegająca z bólem oraz objawami przekrwienia i obrzęku błony śluzowej. Działa przeciwgorączkowo, łagodzi objawy przeziębienia i grypy (dreszcze, bóle mięśni i głowy).

**Przeciwwskazania:**

Stosowanie produktu jest przeciwwskazane w przypadku:

- nadwrażliwości na paracetamol, chlorowodorek fenylefryny lub którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1 ulotki,
- stosowania inhibitorów IMAO i okres do 2 tygodni po ich odstawieniu (patrz punkt 4.5)
- ciężkich schorzeń układu krwionośnego,
- nadciśnienia tętniczego,
- nadczynności tarczycy
- jaskry z wąskim kątem przesączania,
- guza chromochłonnego
- pacjentów stosujących trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne (patrz punkt 4.5).
- pacjentów stosujących leki blokujące receptory beta-adrenergiczne (patrz punkt 4.5).
- pacjentów stosujących inne leki sympatykomimetyczne, (patrz punkt 4.5).
- nadwrażliwości na orzeszki ziemne albo soję.

Produktu nie należy stosować w okresie ciąży i karmienia piersią oraz u dzieci poniżej 12 lat.

**Dawkowanie i sposób użycia:**

Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli i młodzież w wieku 12 lat i powyżej:

zawartość jednej saszetki (co odpowiada 650 mg paracetamolu i 10 mg chlorowodoru fenylefryny).

W razie konieczności dawkę można powtarzać, lecz nie częściej niż co 4-6 godzin i nie więcej niż 3-4

razy w ciągu doby (co odpowiada 2600 mg paracetamolu i 40 mg chlorowodoru fenylefryny).

Zgodnie z przedstawionym schematem dawkowania produkt można stosować nieprzerwanie wyłącznie przez 5 kolejnych dni.

W przypadku objawów utrzymujących się przez ponad 5 dni lub gorączki trwającej ponad 3dni pacjent powinien skonsultować się z lekarzem.

Dzieci

Nie stosować u dzieci poniżej 12 lat.

Dawkowanie u szczególnych grup pacjentów:

Niewydolność wątroby

W przypadku dorosłych ważących poniżej 50 kg, osób z niską lub średnią niewydolnością wątroby, zespołem Gilberta (hiperbilirubinemia rodzinna), odwodnionych, przewlekłe niedożywionych, osób z chorobą alkoholową, nie należy stosować dobowej skutecznej dawki paracetamolu większej niż 60 mg/kg/dobę (do 2 g/dobę, czyli maksymalnie zawartość 3 saszetek na dobę)

Niewydolność nerek

W przypadku pacjentów z niewydolnością nerek jednorazowo należy przyjąć zawartość jednej saszetki (co odpowiada 650 mg paracetamolu i 10 mg chlorowodoru fenylefryny).

Odstępy pomiędzy dawkami powinny wynosić:

Klirens kreatyniny (ml/min)	Odstęp między dawkami (godziny)
80 - 50	4
50 - 30	6
30 - 10	6
< 10	8

*Sposób podawania:*

Zawartość jednej saszetki należy rozpuścić w 1 szklance (około 250 ml) gorącej, ale nie wrzącej wody. Wypić po wystygnięciu do odpowiedniej temperatury.

*Przedawkowanie:*

W przypadku przedawkowania produktu będą dominować objawy wynikające z przedawkowania paracetamolu.

Paracetamol

W przypadku ostrego przedawkowania paracetamol może wywierać działanie hepatotoksyczne lub nawet spowodować martwicę wątroby. Przedawkowanie paracetamolu, w tym podawanie go w wysokich dawkach całkowitych przez dłuższy okres, może spowodować nefropatię indukowaną leczeniem przeciwbólowym z nieodwracalną niewydolnością wątroby. Pacjentów należy ostrzec, aby nie przyjmowali równocześnie innych produktów zawierających paracetamol.

Istnieje ryzyko zatrucia, zwłaszcza u osób w podeszłym wieku, małych dzieci, pacjentów z chorobami wątroby, w przypadkach przewlekłego alkoholizmu, u pacjentów z przewlekłym niedożywieniem i u pacjentów stosujących induktory enzymów.

Przedawkowanie paracetamolu może doprowadzić do niewydolności wątroby, encefalopatii, śpiączki i zgonu.

Objawami przedawkowania paracetamolu w trakcie pierwszych 24 godzin są: bladeść skóry, nudności, wymioty i jadłowstręt. Bóle brzucha mogą być pierwszym objawem uszkodzenia wątroby, które zazwyczaj nie ujawnia się w ciągu 24 – 48 godzin, a czasem może rozwinąć się z opóźnieniem 4–6 dni po przyjęciu produktu. Uszkodzenie wątroby osiąga zazwyczaj maksymalne nasilenie po 72 – 96 godzinach od przyjęcia produktu. Mogą wystąpić zaburzenia metabolizmu glukozy i kwasica metaboliczna. Nawet w przypadku braku ciężkiego uszkodzenia wątroby może się rozwinąć ostra niewydolność nerek z ostrą martwicą cewek nerkowych. Donoszono o występowaniu zaburzeń rytmu serca i zapalenia trzustki.

W postępowaniu w przypadku przedawkowania paracetamolu podstawowe znaczenie ma jak najszybsze podjęcie leczenia. Wczesne dożylnie lub doustne podanie N-acetylocysteiny, odtrutki niwelującej działanie paracetamolu, ewentualne płukanie żołądka i (lub) podanie doustnej metioniny może być korzystne w okresie do 48 godzin od przedawkowania.

Przydatne może być podanie węgla aktywnego i monitorowanie oddychania i krążenia. W przypadku drgawek można podać diazepam.

Chlorowodorek fenylefryny

Objawy wynikające z sympatykomimetycznego działania chlorowodoru fenylefryny obejmują wystąpienie zmian hemodynamicznych i zapaści sercowo-naczyniowej z zahamowaniem oddechu takich jak: senność, po której może następować pobudzenie (zwłaszcza u dzieci), zaburzenia widzenia, wysypkę, nudności, wymioty, uporczywy ból głowy, nerwowość, zawroty głowy, bezsenność, zaburzenia krążenia, śpiączkę, drgawki, zmiany zachowania, nadciśnienie i bradykardię. Leczenie obejmuje wczesne wykonanie płukania żołądka i leczenie objawowe. Objawy nadciśnienia można leczyć dożylnym podaniem leku blokującego receptory alfaadrenergiczne. W przypadku drgawek można podać diazepam.

*Działania niepożądane:*

Działania niepożądane zostały wymienione poniżej zgodnie z klasyfikacją układów i narządów i według częstości występowania.

Częstości zdefiniowano następująco: bardzo często ( $\geq 1/10$ ); często (od  $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ); niezbyt często (od  $\geq 1/1000$  do  $< 1/100$ ); rzadko (od  $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1000$ ); bardzo rzadko ( $< 1/10\ 000$ ) lub częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

- Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Bardzo rzadko: małopłytkowość, agranulocytoza, leukopenia, pancytopenia

- Zaburzenia układu immunologicznego

Rzadko: nadwrażliwość, obrzęk naczynioruchowy  
Częstość nieznana: reakcja anafilaktyczna

- Zaburzenia psychiczne

Rzadko: nerwowość, bezsenność

- Zaburzenia układu nerwowego

Rzadko: zawroty głowy, bóle głowy

- Zaburzenia serca

Rzadko: tachykardia, kołatanie serca

- Zaburzenia naczyniowe

Rzadko: nadciśnienie

- Zaburzenia żołądka i jelit

Często: nudności, wymioty

Rzadko: biegunka

- Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych

Rzadko: zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych

- Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Rzadko: wysypka, świąd, rumień, pokrzywka,

W bardzo rzadkich przypadkach obserwowano ciężkie reakcje skórne, np. zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka.

#### **Interakcje z innymi produktami leczniczymi oraz inne rodzaje interakcji:**

Interakcje z innymi lekami, które mogą być spowodowane przez poszczególne składniki produktu są dobrze znane.

##### Paracetamol

Paracetamol stosowany jednocześnie z inhibitorami IMAO może wywołać stany pobudzenia i wysoką temperaturę.

Działanie przeciwzakrzepowe warfaryny i innych pochodnych kumaryny może być nasilone w wyniku przedłużonego regularnego stosowania paracetamolu, ze zwiększeniem ryzyka wystąpienia krwawień. Sporadyczne stosowanie paracetamolu nie ma istotnego znaczenia.

Hepatotoksyczne substancje mogą zwiększać prawdopodobieństwo kumulacji paracetamolu i przedawkowania. Ryzyko wystąpienia hepatotoksyczności paracetamolu może być zwiększone przez produkty, które indukują mikrosomalne enzymy wątrobowe takie jak takie jak barbiturany, leki przeciwpadaczkowe (np. fenytoina, fenobarbital, karbamazepina), leki stosowane w leczeniu gruźlicy ryfampicyna i izoniazyd.

Metoklopramid zwiększa stopień wchłaniania paracetamolu i powoduje wzrost jego maksymalnego stężenia w osoczu. Również domperidon może powodować wzrost stopnia wchłaniania paracetamolu. Paracetamol wydłuża okres półtrwania chloramfenikolu w fazie eliminacji. Paracetamol może zmniejszyć biodostępność lamotryginy, z ewentualnym osłabieniem jej działania, ze względu na możliwe indukowanie jej metabolizmu w wątrobie. Wchłanianie paracetamolu może być zmniejszone przez kolestyraminę przyjmowaną w tym samym czasie. Redukcja wchłaniania jest niewielka jeżeli kolestyramina jest przyjmowana godzinę po przyjęciu paracetamolu. W wyniku regularnego jednoczesnego stosowania paracetamolu i zydowudyny może wystąpić neutropenia i zwiększyć się ryzyko uszkodzenia wątroby.

Probenecid wykazuje wpływ na metabolizm paracetamolu. U pacjentów jednocześnie leczonych probenecydem i paracetamolem dawka paracetamolu powinna zostać zmniejszona.

Hepatotoksyczność paracetamolu może być zwiększona w przypadku nadmiernego spożycia alkoholu (patrz punkt 4.4 ulotki).

Paracetamol może wpływać na wyniki oznaczeń kwasu moczowego z zastosowaniem fosforowolframianów.

#### Chlorowodorek fenylefryny

Theraflu Zatoki jest przeciwwskazany dla pacjentów stosujących inhibitory monoaminooksydazy (IMAO) obecnie lub w ciągu ostatnich dwóch tygodni (patrz punkt 4.3 ulotki). Fenylefryna może nasilać działanie inhibitorów IMAO i wywołać przełom nadciśnieniowy. Jednoczesne stosowanie fenylefryny z innymi substancjami sympatykomimetycznymi lub trójpierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi (np. amitryptylina) może spowodować wzrost ryzyka wystąpienia działań niepożądanych ze strony układu sercowo naczyniowego.

Fenylefryna może osłabiać działanie  $\beta$ -adrenolityków i innych leków przeciwnadciśnieniowych (np. debryzochina, guanetydyna, rezerpina i metylodopa). Może nastąpić wzrost ryzyka wystąpienia nadciśnienia i innych działań niepożądanych ze strony układu sercowo naczyniowego.

Jednoczesne stosowanie fenylefryny z digoksyną i glikozydami naparstnicy zwiększa ryzyko wystąpienia zaburzeń rytmu serca lub zawału serca.

Jednoczesne stosowanie fenylefryny i alkaloidów sporyszu (ergotamina, metysergid) może spowodować wzrost ryzyka wystąpienia zatrucia sporyszem.

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

Nie zaleca się stosowania produktu Theraflu Zatoki w okresie ciąży i podczas karmienia piersią. Bezpieczeństwo stosowania produktu Theraflu Zatoki w okresie ciąży i karmienia piersią nie było badane. Dostępne dane dotyczące wpływu stosowania każdej z substancji czynnych produktu w okresie ciąży i karmienia piersią są opisane poniżej.

##### *Ciąża:*

W badaniach epidemiologicznych nie wykazano szkodliwego działania paracetamolu stosowanego w zalecanych dawkach na przebieg ciąży. W badaniach dotyczących wpływu doustnego podawania leku na reprodukcję nie stwierdzono występowania wad rozwojowych u noworodków lub fetotoksyczności (patrz punkt 5.3 ulotki). W zwykłych warunkach stosowania paracetamol może być podawany w całym okresie ciąży po rozważeniu stosunku korzyści do ryzyka.

Istnieją jedynie ograniczone dane dotyczące stosowania chlorowodoru fenylefryny u kobiet w ciąży. Obkurczenie naczyń macicy i zmniejszenie przepływu krwi przez macicę związane ze stosowaniem fenylefryny mogą doprowadzić do niedotlenienia płodu. Kobiety w ciąży powinny unikać stosowania chlorowodoru fenylefryny.

##### *Karmienie piersią:*

Paracetamol przenika do mleka kobiecego, jednak w ilości nieistotnej klinicznie. Na podstawie dostępnych opublikowanych danych karmienie piersią nie jest przeciwwskazane. Nie są dostępne dane na temat ewentualnego przenikania fenylefryny do mleka kobiecego. Kobiety karmiące piersią powinny unikać stosowania fenylefryny.

##### *Płodność:*

Nie badano wpływu produktu Theraflu Zatoki na płodność. Badania niekliniczne paracetamolu nie wskazują na istnienie szczególnego zagrożenia płodności w dawkach istotnych terapeutycznie. Nie przeprowadzono wystarczających badań na zwierzętach, dotyczących toksycznego wpływu fenylefryny na reprodukcję.

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

Produkt nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

#### **Przechowywanie:**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

#### **Ostrzeżenia i środki ostrożności:**

Produkt należy stosować ostrożnie u pacjentów, u których występuje:

- niewydolność nerek
- niewydolność wątroby
- ostre zapalenie wątroby
- anemia hemolityczna
- wrodzony niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej
- chroniczne niedożywienie i odwodnienie
- choroby układu sercowo-naczyniowego
- cukrzyca
- przerost gruczołu krokowego, ze względu na podatność do zalegania moczu
- rzadkie dziedziczne zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy

Pacjent powinien skonsultować się z lekarzem w przypadku:

- choroby płuc, w tym astmy
- gdy objawy nie ustępują w ciągu 5 dni lub gorączka trwa dłużej niż 3 dni
- wystąpienia wysypki lub uporczywego bólu głowy

Mogą to być objawy poważnej choroby.

Produkt zawiera paracetamol. Należy sprawdzić, czy inne przyjmowane leki nie zawierają paracetamolu ze względu na ryzyko wystąpienia ciężkiego uszkodzenia wątroby w przypadku przedawkowania (patrz punkt 4.9).

Produkt należy przyjmować zgodnie z ustalonym schematem dawkowania.

Podczas stosowania produktu nie wolno pić napojów alkoholowych ze względu na ryzyko wystąpienia toksycznego uszkodzenia wątroby (patrz punkt 4.5). Szczególne ryzyko uszkodzenia wątroby istnieje u osób głodzonych i regularnie pijących alkohol.

Paracetamol należy stosować ostrożnie u osób uzależnionych od alkoholu.

Paracetamol należy stosować ostrożnie u pacjentów przyjmujących inne leki mające wpływ na wątrobę (patrz punkt 4.5)

Fenylefryna może powodować fałszywie dodatnie wyniki testów dopingowych (informacja szczególnie istotna dla osób uprawiających sport wyczynowo).

Informacje dotyczące substancji pomocniczych

Produkt zawiera:

- 12,8 g sacharozy. Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów z cukrzycą. Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy, nie powinni przyjmować produktu leczniczego.
- żółcieln pomarańczową (E 110) - może powodować reakcje alergiczne.
- 42,3 mg sodu na dawkę co odpowiada 2,1% zalecanej przez WHO maksymalnej 2 g dobowej dawki sodu u osób dorosłych. Należy wziąć to pod uwagę u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie.
- olej sojowy. Nie stosować w razie stwierdzonej nadwrażliwości na orzeszki ziemne albo soję.
- glukozę (jako składnik maltodekstryny). Pacjenci z zespołem złego wchłaniania glukozygalaktozy, nie powinni przyjmować produktu leczniczego.

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

#### Skład:

Jedna saszетка zawiera:

paracetamol (Paracetamolum) 650 mg

chlorowodorek fenylefryny (Phenylephrini hydrochloridum) 10 mg

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

Każda saszетка zawiera: 12,8 g sacharozy, 0,035 mg żółcieln pomarańczowej, 42,3 mg sodu, olej sojowy oraz glukozę (składnik maltodekstryny).

- Pełny wykaz substancji pomocniczych:

sacharoza, acesulfam potasowy E950, żółcieln chinolinowa E104, żółcieln pomarańczowa E110, maltodekstryna M100 (zawiera glukozę), krzemionka koloidalna uwodniona, naturalne aromaty cytrynowe Flavour Lemon Durarome 860098 TD1091 (zawiera sól, olej sojowy, sacharozę, maltodekstrynę – zawiera glukozę) oraz „Flavour Lemon Durarome 860202 TD 0991 (zawiera sól, olej sojowy, sacharozę, maltodekstrynę – zawiera glukozę), kwas cytrynowy bezwodny, sodu cytrynian dwuwodny, wapnia fosforan.