

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Theraflu GRIP Miód i Cytryna

500 mg, proszek do sporządzania roztworu doustnego

Paracetamolum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze przyjmować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do farmaceuty, jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.
 - Jeśli po upływie 5 dni w przypadku bólu lub 3 dni w przypadku gorączki nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Theraflu GRIP Miód i Cytryna i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Theraflu GRIP Miód i Cytryna
3. Jak stosować lek Theraflu GRIP Miód i Cytryna
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Theraflu GRIP Miód i Cytryna
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Theraflu GRIP Miód i Cytryna i w jakim celu się go stosuje

Lek Theraflu GRIP Miód i Cytryna to proszek w saszetkach do sporządzania gorącego roztworu. Substancją czynną leku jest paracetamol, który działa przeciwbólowo (zmniejsza ból) i przeciwgorączkowo (zmniejsza ciepłotę ciała).

Lek Theraflu GRIP Miód i Cytryna stosuje się w krótkotrwałym leczeniu bólu o małym lub umiarkowanym nasileniu oraz gorączki w przebiegu przeziębienia i grypy, bólu głowy, bólu mięśni i stawów, bólu zęba i bólów menstruacyjnych.

Lek jest przeznaczony do stosowania u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat.

Lek może być stosowany przez osoby z wrażliwym żołądkiem.

W przypadku bólu utrzymującego się przez ponad 5 dni lub gorączki trwającej ponad 3 dni lub nasilenia się tych objawów należy skontaktować się z lekarzem.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Theraflu GRIP Miód i Cytryna

Kiedy nie stosować leku Theraflu GRIP Miód i Cytryna

- jeśli pacjent ma uczulenie na paracetamol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6).

Kiedy należy zachować szczególną ostrożność

Przed zastosowaniem leku należy skonsultować się z lekarzem w przypadku występowania:

- choroby nerek,
- choroby wątroby, w tym zaburzeń wynikających z nadużywania alkoholu
- zespołu Gilberta (łagodna postać żółtaczki),
- niedoboru dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej (niedobór enzymu),

- niedokrwistości hemolitycznej (nieprawidłowy rozpad czerwonych krwinek),
- odwodnienia lub długotrwałego niedożywienia,
- w przypadku przyjmowania innych leków zawierających paracetamol.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Nie należy przekraczać dawki dobowej leku podanej w punkcie 3. Dawki większe niż zalecane nie zapewniają silniejszego działania przeciwbólowego, mogą za to spowodować bardzo ciężkie uszkodzenie wątroby. **W przypadku przedawkowania leku należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.** Objawy uszkodzenia wątroby pojawiają się zazwyczaj w ciągu kilku dni.

Nie należy jednocześnie przyjmować żadnych innych produktów zawierających paracetamol ze względu na ryzyko przekroczenia maksymalnej dawki dobowej paracetamolu. Podczas stosowania leku Theraflu GRIP Miód i Cytryna przed przyjęciem innych leków należy sprawdzać ich skład.

Nie pić alkoholu podczas stosowania tego leku.

Bez zalecenia lekarza pacjenci nadużywający alkoholu lub z uszkodzeniem wątroby nie powinni przyjmować tego leku. Nie należy stosować leku Theraflu GRIP Miód i Cytryna równocześnie ze spożywaniem alkoholu. Przyjęcie paracetamolu nie nasila działania alkoholu, jednak alkohol może nasilić toksyczne działanie paracetamolu na wątrobę.

Dzieci

Leku nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat lub o masie ciała mniejszej niż 41 kg.

Inne leki i Theraflu GRIP Miód i Cytryna

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

W szczególności przed zastosowaniem leku Theraflu GRIP Miód i Cytryna należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu:

- leków rozrzedzających krew (leki przeciwzakrzepowe), takich jak warfaryna lub inne leki pochodne kumaryny
- leków zawierających paracetamol (patrz punkt 2 – Ostrzeżenia i środki ostrożności)
- leków przeciw nudnościom i wymiotom, takich jak metoklopramid czy domperidon.
- leków, które spowalniają opróżnianie żołądka takich jak eksenatyd
- cholestyraminy, stosowanej w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu we krwi. Należy odczekać co najmniej godzinę między przyjęciem cholestyraminy a przyjęciem leku Theraflu GRIP Miód i Cytryna.
- leków stosowanych w leczeniu gruźlicy (ryfampicyna i izoniazyd) i zakażeń bakteryjnych (chloramfenikol).
- probenecydu, stosowanego w leczeniu dny moczanowej
- leków stosowanych w leczeniu padaczki, np. fenytoina, fenobarbital i karbamazepina
- ziela dziurawca zwyczajnego (składnik niektórych leków ziołowych).

Theraflu GRIP Miód i Cytryna z jedzeniem, pić i alkoholem

Nie pić alkoholu podczas stosowania tego leku.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Paracetamol w niewielkich ilościach przenika do pokarmu kobiecego. Pomimo to kobiety karmiące piersią mogą stosować ten lek. Nie należy przekraczać dobowej dawki ani okresu leczenia zalecanych w tej ulotce.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Lek Theraflu GRIP Miód i Cytryna nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Ważne informacje na temat niektórych składników tego leku

Lek Theraflu GRIP Miód i Cytryna zawiera:

- **aspartam (E951)**, źródło fenyloalaniny, która może być szkodliwa dla osób chorych na fenyloketonurię (niedobór enzymu odpowiedzialnego za metabolizm fenyloalaniny).
- **sód** (38 mg/saszetkę): zawartość sodu należy wziąć pod uwagę w przypadku diety ubogosodowej.
- **sacharoza** (5,3 g/saszetkę). Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku. Zawartość sacharozy należy również uwzględnić u pacjentów z cukrzycą.
- **czerwień Allura AC (E129)** 0,09 mg/saszetkę: barwnik azowy, może wywoływać reakcje alergiczne
 - **lecytyna sojowa (E322)**. W przypadku uczulenia na orzeszki ziemne lub soję nie należy stosować tego leku.

3. Jak stosować Theraflu GRIP Miód i Cytryna

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to:

Dorośli

Przyjmować 1 lub 2 saszetki (500 do 1000 mg) co 4–6 godzin w razie potrzeby, maksymalnie do 4 razy na dobę.

Zazwyczaj wystarcza zastosowanie jednej saszetki na dawkę. Nie należy przyjmować więcej niż 6 saszetek (3000 mg) w ciągu 24 godzin.

Należy odczekać 4–6 godzin między kolejnymi dawkami.

Dzieci i młodzież

- **Dzieci w wieku poniżej 12 lat lub o masie ciała mniejszej niż 41 kg:** leku nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat lub o masie ciała mniejszej niż 41 kg.
- **Młodzież w wieku od 12 do 15 lat o masie ciała od 41 do 50 kg:**

Jedna saszetka na dawkę, co 4–6 godzin w razie potrzeby, maksymalnie do czterech razy na dobę.

Nie należy stosować więcej niż 4 saszetki (2000 mg) w ciągu 24 godzin.

Należy odczekać 4–6 godzin między kolejnymi dawkami.

- **Młodzież w wieku od 16 do 18 lat o masie ciała większej niż 50 kg:** jak dorośli.

Nie należy przekraczać zalecanych dawek.

U młodzieży i dorosłych o masie ciała mniejszej niż 50 kg całkowita dawka paracetamolu nie powinna przekraczać 60 mg/kg masy ciała/dobę.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek i wątroby

U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek dawka musi być zmniejszona lub wydłużone odstępy między dawkami. Przed zastosowaniem tego leku należy skonsultować się z lekarzem.

Jak stosować lek Theraflu GRIP Miód i Cytryna

Zawartość jednej lub dwóch saszetek należy rozpuścić w standardowej wielkości kubku gorącej, ale nie wrzącej wody (około 250 ml). W przypadku użycia dwóch saszetek można dodać więcej wody, w zależności od smaku. Wypić po wystygnięciu do odpowiedniej temperatury.

Jak długo przyjmować lek Theraflu GRIP Miód i Cytryna

W przypadku bólu utrzymującego się ponad 5 dni, gorączki trwającej ponad 3 dni lub nasilenia się tych objawów należy skonsultować się z lekarzem.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Theraflu GRIP Miód i Cytryna

W przypadku przedawkowania lub przypadkowego przyjęcia leku, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub udać bezpośrednio do szpitala lub ośrodka leczenia zatruc. Natychmiastowa pomoc lekarska ma istotne znaczenie, nawet w przypadku dobrego samopoczucia pacjenta, ze względu na ryzyko ciężkiego uszkodzenia wątroby.

Pominięcie przyjęcia leku Theraflu GRIP Miód i Cytryna

W przypadku pominięcia dawki leku, należy zażyć lek tak szybko, jak to możliwe, chyba, że do przyjęcia kolejnej dawki pozostało niewiele czasu. Wówczas należy kontynuować leczenie zgodnie z zaleceniami. Zawsze należy zachować co najmniej 4 godzinny odstęp pomiędzy kolejnymi dawkami. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4 Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one występują.

W przypadku wystąpienia poniżej wymienionych objawów należy PRZERWAĆ stosowanie tego leku i natychmiast zgłosić się do lekarza lub farmaceuty:

- reakcja alergiczna, w tym duszność, obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła.
- wysypka skórna (w tym pokrzywka, świąd), zaczerwienienie skóry.
- łuszczenie się skóry, pęcherze, nadżerki, owrzodzenie jamy ustnej.
- zaburzenia krwi, w tym nietypowe krwawienia lub siniaki.
- jakiegokolwiek zmiany w wyglądzie lub ilości moczu, w tym zmętnienie moczu, obecność krwi w moczu, trudności w oddawaniu moczu, które są objawami zaburzeń czynności nerek.
- zażółcenie skóry lub białówek oczu (żółtaczka). Są to objawy zaburzeń czynności wątroby. Mogą również wystąpić zmiany w wynikach badań laboratoryjnych czynności wątroby.

Wymienione powyżej działania niepożądane występują rzadko. (mogą występować u 1 na 1000 osób). lub bardzo rzadko (mogą występować u 1 na 10000 osób).

W bardzo rzadkich przypadkach zgłaszano występowanie ciężkich reakcji skórnych

Inne działania niepożądane mogące występować rzadko (u 1 na 1000 osób). W przypadku wystąpienia któregokolwiek z następujących objawów należy powiedzieć o tym lekarzowi:

- nudności, ból brzucha, wymioty, biegunka;
- depresja, dezorientacja, odbieranie nieistniejących wrażeń zmysłowych (omamy);
- drżenia, ból głowy, zawroty głowy, nerwowość, dezorientacja;
- zaburzenia widzenia;
- nieprawidłowe nagromadzenie płynu w tkance podskórnej (obrzęki);
- zaburzenia równowagi, ogólne rozbicie i złe samopoczucie, gorączka, senność;
- nasilone pocenie.

Bardzo rzadko może również wystąpić poniższe działanie niepożądane (u 1 na 10 000 osób). W przypadku jego wystąpienia należy zwrócić się do lekarza:

- za małe stężenie glukozy we krwi (hipoglikemia).

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, lub farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel: + 48 22 49 21 301, fax: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Theraflu GRIP Miód i Cytryna

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci i młodzieży.

Nie należy stosować leku Theraflu GRIP Miód i Cytryna po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu. Nie stosować tego leku w przypadku zauważenia oznak zepsucia leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Theraflu GRIP Miód i Cytryna

Substancją czynną leku jest paracetamol (500 mg/saszetkę).

Pozostałe składniki to:

kwask askorbowy (witamina C), acesulfam potasowy, aspartam (E951), wapnia fosforan, kwas cytrynowy, maltodekstryna, krzemionka koloidalna uwodniona, sodu cytrynian, sacharoza, żółcień chinolinowa (E104), błękit brylantowy FCF (E133), czerwień Allura AC (E129), aromat cytryny (zawiera lecytynę sojową), aromat rumianku (zawiera lecytynę sojową), aromat miodu (zawiera lecytynę sojową), aromat białej herbaty. (Więcej informacji na temat niektórych składników – patrz punkt 2).

Jak wygląda lek Theraflu GRIP Miód i Cytryna i co zawiera opakowanie

Lek Theraflu GRIP Miód i Cytryna to białawy do jasnożółtego proszek w postaci granulek, pakowany w saszetki.

Lek Theraflu GRIP Miód i Cytryna jest dostępny w opakowaniach zawierających 6, 8, 10 lub 12 saszetek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Sp. z o.o.
ul. Rzymowskiego 53
02-697 Warszawa
tel. 22 576 96 00

Wytwórca:

Novartis Consumer Health GmbH
Zielstattstrasse 40
81379 Monachium, Niemcy

Famar Orleans
5 avenue de Concy,
45071 Orleans Cedex 2, Francja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w poszczególnych krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: