

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20210373
Разрешение №	/
Особени №	МАТ-30882
	15-07-2022

Листовка: информация за пациента

Терафлу Макс Грип
1000 mg/10 mg/70 mg прах за перорален разтвор
Парацетамол/Фенилефрин хидрохлорид/Аскорбинова киселина

Theraflu Max Grip
1000 mg/10 mg/70 mg Powder for oral solution
Paracetamol/Phenylephrine hydrochloride/Ascorbic acid

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като съдържа важна за Вас информация.

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 3 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Терафлу Макс Грип 1000 mg/10 mg/70 mg прах за перорален разтвор и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Терафлу Макс Грип 1000 mg/10 mg/70 mg прах за перорален разтвор
3. Как да използвате Терафлу Макс Грип 1000 mg/10 mg/70 mg прах за перорален разтвор
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Терафлу Макс Грип 1000 mg/10 mg/70 mg прах за перорален разтвор
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. **Какво представлява Терафлу Макс Грип 1000 mg/10 mg/70 mg прах за перорален разтвор и за какво се използва**

Терафлу Макс Грип 1000 mg/10 mg/70 mg прах за перорален разтвор се използва за облекчаване симптомите на простуда и грип, когато назалната конгестия (запушен нос) е придружена с температура и/или лека до умерена болка, която включва: болка в гърлото, главоболие, болка в мускулите и в синусите. Терафлу Макс Грип 1000 mg/10 mg/70 mg прах за перорален разтвор е предназначен само за възрастни и пациенти в старческа възраст с тегло от 50 kg и повече.

Използвайте Терафлу Макс Грип 1000 mg/10 mg/70 mg прах за перорален разтвор САМО ако имате **ВСИЧКИ** изброени симптоми: запушен нос, температура и/или лека до умерена болка.

Ако след 3 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Терафлу Макс Грип 1000 mg/10 mg/70 mg прах за перорален разтвор съдържа три активни съставки:

- **Парацетамол**, който повлиява болката (аналгетичен ефект) и понижава температурата



- **Фенилефрин хидрохлорид**, който е назален деконгестант - отпушва носа и Ви помага да дишате по-лесно, като намалява подуването на носната лигавица.
 - **Аскорбинова киселина**, която е естествен компонент в хранителния режим на човека и допълва хранителния прием на Витамин С. Практически, неговата полза се проявява при първите етапи на остра вирусна инфекция, напр. при простуда и грип, когато е възможно запасите на организма от Витамин С, както и апетита да бъдат понижени.
- 2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Терафлу Макс Грип 1000 mg/10 mg/70 mg прах за перорален разтвор**

НЕ приемайте Терафлу Макс Грип 1000 mg/10 mg/70 mg прах за перорален разтвор, ако:

- сте алергични към парацетамол, фенилефрин хидрохлорид, аскорбинова киселина или някоя от другите съставки на това лекарство (изброени в т. 6);
- приемате или сте приемали през последните 14 дни моноаминоксидазни инхибитори (МАОИ) (лекарства, повлияващи депресия или болест на Паркинсон);
- имате закритоъгълна глаукома (повишено вътреочно налягане);
- имате хипертиреозидизъм (повишена функция на щитовидната жлеза);
- имате диабет (повишена кръвна глюкоза);
- имате високо кръвно налягане или сърдечно заболяване;
- имате феохромоцитом (рядък тумор на надбъбречните жлези);
- приемате лекарства за лечение на депресия като трициклични антидепресанти (напр. амитриптилин);
- приемате лекарства за повлияване на високо кръвно налягане;
- приемате други симпатомиметици (като деконгестанти, потискащи апетита продукти, и някои лекарства за стимулиране на нервната система);
- имате тежки чернодробни проблеми.

Предупреждения и предпазни мерки

Терафлу Макс Грип 1000 mg/10 mg/70 mg прах за перорален разтвор съдържа парацетамол. НЕ приемайте с други продукти за облекчаване на болка, температура или симптоми на настинка и грип, които съдържат парацетамол и се отпускат без лекарско или по лекарско предписание. Не приемайте повече от препоръчаната доза, тъй като това може да предизвика сериозни чернодробни увреждания.

Не приемайте други продукти за облекчаване симптоми на настинка и кашлица, конгестия или запушен нос.

Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Терафлу Макс Грип 1000 mg/10 mg/70 mg прах за перорален разтвор, ако имате:

- чернодробни или бъбречни проблеми;
 - тежка инфекция, страдате от тежко недोхранване, тежко поднормено тегло или хронично сериозно злоупотребявате с алкохол, тъй като това може да увеличи риска от метаболитна ацидоза. Признаците на метаболитна ацидоза включват:
 - дълбоко, учестено тежко дишане;
 - гадене, повръщане;
 - загуба на апетит.
- Незабавно се свържете с лекар, ако имате някаква комбинация от тези симптоми.
- затруднения при уриниране, поради уголемяване на простатата;
 - заболяване на кръвоносните съдове като синдром на Рейно (което е възможно да се прояви в схващане, изтръпване и промяна в цвета на пръстите на ръцете и краката при студено бяло, към синьо до червено)).

Други лекарства и Терафлу Макс Грип 1000 mg/10 mg/70 mg прах за перорален разтвор



Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Не приемайте Терафлу Макс Грип 1000 mg/10 mg/70 mg прах за перорален разтвор, ако приемате:

- или сте приемали моноаминооксидазни инхибитори (MAO) през последните 14 дни, използвани за лечение на депресия или болест на Паркинсон;
- трициклични антидепресанти, използвани за лечение на депресия (напр. амитриптилин);
- лекарствени продукти за повлияване на кръвното налягане, като например бета-блокери или други антихипертонични лекарства;
- лекарствени продукти, съдържащи симпатомиметични вещества (като деконгестанти, потискащи апетита продукти и някои лекарства за стимулиране на нервната система);
- лекарства за настинка и грип, съдържащи парацетамол или деконгестанти.

Говорете с Вашият лекар, ако приемате някое от следните лекарства:

- варфарин или други, подобни лекарства, повлияващи кръвосъсирването (антикоагуланти);
- лекарства против гадене и повръщане, като метоклопрамид или домперидон;
- холестирамин, използван за понижаване на холестерола;
- хипнотици, лекарства за лечение на гърчове (напр. фенобарбитал, фенитоин и карбамазепин);
- рифампицин и изониазид (лекарства за лечение на туберкулоза);
- салициламид (лекарствен продукт за лечение при болка и температура);
- лекарствени продукти за лечение на сърдечни заболявания (напр. дигоксин);
- лекарства за стимулиране или потискане на апетита;
- лекарства за лечение на остро мигренозно главоболие (напр. ерготамин, метисергид).

Употребата на парацетамол може да доведе до наличие на фалшиви резултати при някои лабораторни тестове (напр. при кръвен тест за глюкоза).

Терафлу Макс Грип 1000 mg/10 mg/70 mg прах за перорален разтвор и храна, напитки и алкохол

Не употребявайте алкохол, когато използвате Терафлу Макс Грип 1000 mg/10 mg/70 mg прах за перорален разтвор.

Бременност, кърмене и фертилитет

Не приемайте Терафлу Макс Грип 1000 mg/10 mg/70 mg прах за перорален разтвор, ако сте бременна или кърмите, без предварителна консултация с лекар.

Ако планирате бременност, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете това лекарство.

Шофиране и работа с машини

Този продукт е възможно да предизвика замаяност. В такива случаи не шофирайте и не работете с машини.

Терафлу Макс Грип 1000 mg/10 mg/70 mg прах за перорален разтвор съдържа:

- **Захароза:** Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него преди да приемете този лекарствен продукт. Съдържа 5210 mg захароза на доза. Това трябва да се има предвид при пациенти със захарен диабет.
- **Натрий:** Този лекарствен продукт съдържа 118 mg натрий (основна съставка на готварската/трапезната сол) във всяко саше. Това количество е еквивалентно на 5,9 mg от препоръчителния максимален дневен хранителен прием на натрий за възрастен.
- **Сънсет жълто (E110) и кармозин (E122),** които могат да причинят алергични реакции. Всяко саше съдържа 0,1 mg сънсет жълто и 3,91 mg кармозин.



- **Аспартам (E951):** Съдържа 80 mg аспартам във всяко саше. Аспартамът е източник на фенилаланин. Може да Ви навреди, ако имате фенилкетонурия - рядко генетично заболяване, при което се натрупва фенилаланин, тъй като организмът не може да го отдели правилно.

3. Как да използвате Терафлу Макс Грип 1000 mg/10 mg/70 mg прах за перорален разтвор

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в листовката или така, както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза е:

Възрастни и пациенти в старческа възраст и с тегло 50 kg и повече:

- Приемайте едно саше на всеки 4 до 6 часа при необходимост. Винаги оставяйте поне 4-часов интервал между дозите.
- Не приемайте повече от 4 сашета за период от 24 часа (отговарящи на 4000 mg парацетамол, 40 mg фенилефрин хидрохлорид и 280 mg аскорбинова киселина).
- Не използвайте за период по-дълъг от 3 дни. Информирайте Вашия лекар, ако симптомите продължат или се влошат след третия ден или ако са придружени от висока температура, кожен обрив или постоянно главоболие.

Терафлу Макс Грип 1000 mg/10 mg/70 mg прах за перорален разтвор не е предназначен за възрастни и пациенти в старческа възраст с тегло под 50 kg.

Не превишавайте указаната доза. Приемайте най-ниската дневна доза, необходима за облекчаване на Вашите симптоми и приемайте продукта за най-кратко време, което е необходимо за повлияване на симптомите.

Употреба при деца и юноши

Терафлу Макс Грип 1000 mg/10 mg/70 mg прах за перорален разтвор не трябва да се приема от деца и юноши под 18-годишна възраст.

Пациенти с чернодробно заболяване

Консултирайте се с Вашият лекар преди да използвате това лекарство. Не приемайте това лекарство, ако имате тежко увреждане на чернодробната функция.

Пациенти с бъбречно заболяване

Консултирайте се с Вашият лекар преди да използвате това лекарство.

Как да използвате Терафлу Макс Грип 1000 mg/10 mg/70 mg прах за перорален разтвор

Разтворете съдържанието на едно саше в стандартна чаша гореща, но не вряла вода. Оставете да се охлади до приемлива температура и изпийте, докато е още топло.

Ако сте приели повече от необходимата доза Терафлу Макс Грип 1000 mg/10 mg/70 mg прах за перорален разтвор

Ако случайно сте приели повече от лекарствения продукт, незабавно потърсете медицинска помощ, дори ако се чувствате добре, защото има риск от отложено във времето сериозно чернодробно увреждане.

Ако сте пропуснали да приемете Терафлу Макс Грип 1000 mg/10 mg/70 mg прах за перорален разтвор

Ако сте пропуснали да вземете доза, вземете я възможно най-скоро, когато си спомните, освен ако не е наближило времето за следващия прием. В такъв случай продължете лечението, както



е указано. Винаги оставяйте интервал от поне 4 часа между 2 дози. Никога не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Терафлу Макс Грип 1000 mg/10 mg/70 mg прах за перорален разтвор може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

СПРЕТЕ приема на Терафлу Макс Грип 1000 mg/10 mg/70 mg прах за перорален разтвор и се свържете незабавно с лекар, ако:

- получите алергични реакции, като кожен обрив или сърбеж, проблеми с дишането, или подуване на устните, езика, гърлото или лицето;
- се появи кожен обрив или лющене на кожата, или язви в устата
- сте имали предишни случаи на проблеми с дишането след прием на ацетилсалицилова киселина или нестероидни противовъзпалителни лекарства и получите подобни симптоми след прием на този продукт;
- получите необичайно кървене или посиняване;
- получите необичайно ускорение на пулса или усещане за необичайно бързо или неритмично сърцебиене;
- получите загуба на зрение, следствие на абнормалното увеличаване на кръвното налягане в очите. Това се случва много рядко и предимно е възможно да възникне при пациенти с глаукома.
- изпитвате затруднения при уриниране. Това е по-вероятно да възникне при мъже с увеличение на простатата.

Честотата на тези реакции е неизвестна (честотата не може да бъде установена от наличните данни), но може да бъде отнесена по-скоро към редките или много редките нежелани реакции.

Други чести нежелани реакции (може да засегнат от 1 до 10 човека), които могат да възникнат са: главоболие, замаяност, увеличено кръвно налягане, нарушение на съня, нервност, гадене, повръщане. Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако получите някоя от тях.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване (вижте детайлите по-долу). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

България
Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев” № 8
1303 София
Тел.: +35 928903417
уебсайт: www.bda.bg

5. Как да съхранявате Терафлу Макс Грип 1000 mg/10 mg/70 mg прах за перорален разтвор

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.



Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху сашето и картонената опаковка след „Годен до“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец. Да се съхранява под 30°C.

Не използвайте продукта, ако забележите, че цялостта на сашето е нарушена.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Терафлу Макс Грип 1000 mg/10 mg/70 mg прах за перорален разтвор

Активни вещества: всяко саше съдържа парацетамол 1000 mg, фенилефринов хидрохлорид 10 mg и аскорбинова киселина 70 mg.

Помощни вещества: захароза, винена киселина, натриев цитрат, безводен, аспартам (E 951), аромат горски плодове и оцветител – касис (който съдържа сънсет жълто (E110), зелено S (E142) и кармозин (E122)).

Как изглежда Терафлу Макс Грип 1000 mg/10 mg/70 mg прах за перорален разтвор и какво съдържа опаковката

Всяко саше Терафлу Макс Грип 1000 mg/10 mg/70 mg прах за перорален разтвор съдържа бледо розов до розов на цвят прах с характерен аромат на горски плодове и мента.

Съдържание на опаковката: 5 или 10 сашета.

Не всички опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:

GlaxoSmithKline Dungarvan Limited, Knockbrack, Dungarvan, Co. Waterford, Ирландия

Производител:

SmithKline Beecham, S.A., Ctra. de Ajalvir, Km. 2,500, Alcalá de Henares, 28806, Madrid, Испания

Този лекарствен продукт е разрешен в страните от ЕИО под следните имена:

България	ТЕРАФЛУ МАКС ГРИП 1000 mg/10mg/70mg прах за перорален разтвор
Чехия	Theraflu Forte s vitaminem C lesní ovoce
Унгария	Neo Citran Max C-vitaminnal por felsőleges oldathoz
Полша	Theraflu MAX GRIP
Румъния	Theraflu Max Răceală și Gripă 1000 mg/10 mg/70 mg pulbere pentru soluție orală
Словакия	Theraflu Forte s vitamínom C s príchuťou lesného ovocia

Дата на последно преразглеждане на листовката

юни, 2022

