**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Theraflu ND 1000 mg/60 mg/30 mg milteliai geriamajam tirpalui**

Paracetamolis, pseudoefedrino hidrochloridas, dekstrometorfano hidrobromidas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu norite sužinoti daugiau arba pasitarti, kreipkitės į vaistininką.

* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.
* Jeigu per 3 dienas Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1.Kas yra Theraflu ND ir kam jis vartojamas

2.Kas žinotina prieš vartojant Theraflu ND

3. Kaip vartoti Theraflu ND

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Theraflu ND

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Theraflu ND ir kam jis vartojamas**

Theraflu ND sudėtyje yra trys veikliosios medžiagos, kurios lengvina peršalimo simptomus:

- Paracetamolis malšina skausmą (analgetikas) bei karščiavimą (mažina temperatūrą, kai karščiuojate).

- Pseudoefedrino hidrochloridas slopina nosies gleivinės paburkimą.

- Dekstrometorfano hidrobromidas slopina kosulį.

Theraflu ND vartojamas peršalimo sukeltų simptomų (skausmo, nosies gleivinės užburkimo, erzinančio kosulio ir karščiavimo), lengvinimui.

Jeigu per 3 dienas Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

**2. Kas žinotina prieš vartojant** **Theraflu ND**

**Theraflu ND** **vartoti negalima:**

• jei yra alergija veikliosioms arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje ir 2 skyriaus pabaigoje);

* jei Jums yra sunki arterinė hipertenzija, kai sistolinis kraujo spaudimas yra 180 mmHg ir (arba) diastolinis kraujo spaudimas 110 mmHg, arba aukštesnis spaudimas, arba širdies vainikinių arterijų liga;
* jei Jums yra sunkus inkstų funkcijos sutrikimas;
* jei vartojante simpatomimetikus (pvz., dekongestantus, triciklinius antidepresantus, apetitą slopinančius vaistus ir amfetamino tipo vaistus);

• jei vartojate arba per paskutines 14 dienų vartojote monoaminooksidazės inhibitorių (MAOI, t. y. vaistų nuo depresijos arba Parkinsono ligos). Jeigu nesate tikri, kad Jums išrašyto vaisto sudėtyje yra MAOI, prieš vartodami šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku;

* jei vartojate oksazolidinono klasės antibiotikus, įskaitant furazolidoną ir linezolidą;
* jei Jums yra kvėpavimo nepakankamumas arba kvėpavimo nepakankamumo išsivystymo rizika (pvz., sergantiems lėtine obstrukcine plaučių liga, plaučių uždegimu, astmos priepuolio ar astmos paūmėjimo metu);
* jei sergate uždaro kampo glaukoma;
* nėštumo laikotarpiu.

Šis vaistas gali sukelti priklausomybę. Todėl gydymas turėtų būti trumpas.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju, prieš pradėdami vartojant Theraflu ND:

* jeigu sergate kepenų ar inkstų liga;
* Jums yra paveldima būklė, vadinama gliukozės-6-fosfato dehidrogenazės nepakankamumu;
* Jums yra sumažėjęs glutationo kiekis (sergate lėtiniu alkoholizmu, esate netekęs daug skysčių, badaujate);
* jeigu sergate širdies liga, širdies ritmas yra padažnėjęs arba yra aukštas kraujospūdis (hipertenzija);
* yra padidėjęs skydliaukės aktyvumas ar diagnozuotas cukrinis diabetas;
* yra padidėjusi prostata;
* sergate psichikos liga;
* sergate feochromocitoma.
* esate vyresni nei 60 metų;
* jeigu vartojate vaistų, pavyzdžiui, tam tikrų vaistų nuo depresijos ar psichozių, Theraflu ND gali sąveikauti su šiais vaistais ir gali pasireikšti psichinės būklės pakitimai (pvz., susijaudinimas, haliucinacijos, koma) ir kitoks poveikis, pavyzdžiui, kūno temperatūros pakilimas virš 38 °C, širdies susitraukimų dažnio padidėjimas, nestabilus kraujospūdis ir refleksų sustiprėjimas, raumenų susitingimas, koordinacijos sutrikimai ir (arba) virškinimo trakto simptomai (pvz., pykinimas, vėmimas, viduriavimas).

Jei yra numatyta operacija, patariama likus kelioms dienoms iki operacijos Theraflu ND vartojimą nutraukti, nes pavartojus kai kurių anestetikų gali padidėti aukšto kraujospūdžio atsiradimo pavojus.

Vartojant Theraflu ND, gali pasireikšti staigus pilvo skausmas ar kraujavimas iš tiesiosios žarnos dėl gaubtinės žarnos uždegimo (išeminio kolito). Jei pasireiškia šie virškinimo trakto simptomai, nustokite vartoti Theraflu ND ir nedelsiant kreipkitės į savo gydytoją arba medicininės pagalbos. Žiūrėkite 4 skyrių.

NEVARTOKITE kartu kitų vaistų, kurių sudėtyje yra paracetamolio. Viršijus didžiausią leidžiamą paracetamolio paros dozę, yra didelė sunkaus kepenų pažeidimo rizika.

Jeigu Jums pasireiškia karščiavimas ir išplitusi raudonė su pustulėmis (smulkiais pūlinėliais), nutraukite Theraflu ND vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į savo gydytoją ar kitus medikus. Žr. 4 skyrių.

Vartojant Theraflu ND gali sumažėti Jūsų regos nervo aprūpinimas krauju. Jeigu staiga netektumėte regos, nustokite vartoti Theraflu ND ir susisiekite su gydytoju arba skubiai kreipkitės medicinos pagalbos. Žr. 4 skyrių.

Pasitarkite su gydytoju, jei:

- yra kosulys su dideliu sekreto (skreplių) kiekiu;

- yra užsitęsęs kosulys arba lėtinis kosulys, kuris gali būti susijęs su astma ar plaučių emfizema, lėtiniu bronchitu;

- atsirado karščiavimas arba karščiavimas trunka ilgiau nei 3 paras;

- skausmas, kosulys ar nosies užgulimas per 3 dienas nemažėja arba pablogėja, arba yra lydimi aukštos temperatūros, atsiradusio išbėrimo arba pastovaus galvos skausmo.

Tai gali būti sunkios būklės požymiai.

Nedelsdami nutraukite vaisto vartojimą, jeigu staiga atsirado stiprus galvos skausmas, pykinimas, vėmimas, regėjimo sutrikimai.

**Vaikams ir paaugliams**

Šio vaisto nerekomenduojama vartoti jaunesniems kaip 16 metų vaikams ir paaugliams.

**Kiti vaistai ir Theraflu ND**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui:

* Monoamino oksidazės inhibitorių (MAOI), vartojamų depresijai ir Parkinsono ligai gydyti: jei Jūs vartojate arba vartojote MAOI per paskutines 14 dienų, nevartokite Theraflu ND.
* Depresijai gydyti skirtų vaistų, tokių kaip tricikliai antidepresantai ar selektyvūs serotonino reabsorbcijos inhibitoriai.
* Vaistų dideliam kraujospūdžiui gydyti.
* Chinidino ir amjodarono (vartojami širdies ritmo kontrolei).
* Kraują skystinančių vaistų (antikoaguliantų), tokių kaip varfarinas ar kiti kumarino dariniai.
* Nevartokite kartu su kitais paracetamolio sudėtyje turinčiais vaistais, tokiais kaip vaistai nuo skausmo ar karščiavimo.
* Nevartokite su nosies užgulimą mažinančiais vaistais, kurie vartojami peršalus ar sergant gripu, tokiais kaip fenilefrinas, pseudoefedrinas.
* Vaistų pykinimui ir vėmimui gydyti, tokių kaip metoklopramidas ar domperidonas.
* Vaistų tuberkuliozei gydyti (rifampicinas ir izoniazidas), bakterinėms infekcijoms gydyti (chloramfenikolis).
* Vaistų, vartojamų traukulių gydymui, tokių kaip fenitoinas, fenobarbitalis ir karbamazepinas.
* Kolestiramino, vartojamo cholesterolio kiekiui kraujyje sumažinti.
* Zidovudino (AZT), vartojamo ŽIV infekcijos gydymui.
* Vaistų, vartojamų podagrai gydyti, tokių kaip probenecidas.
* Ergotamino ir metilzergido, vartojamų migrenos gydymui.
* Haloperidolio, vartojamo psichikos sutrikimų gydymui.
* CYP2D6 fermento inhibitorių.
* Oksazolidinono klasės antibiotikų (įskaitant furazolidoną ir linezolidą).
* Simpatomimetinkų vaistų (pvz., nosies gleivinės paburkimą mažinančių vaistų).

**Theraflu ND vartojimas su alkoholiu**

Negerkite alkoholio, jeigu vartojate Theraflu ND.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Theraflu ND nėštumo laikotarpiu vartoti negalima.

Theraflu ND žindymo laikotarpiu vartoti negalima.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Theraflu ND gali sukelti galvos svaigimą ar mieguistumą. Jeigu toks poveikis pasireiškė, nevairuokite ir nedirbkite su mechanizmais.

**Theraflu ND sudėtyje yra aspartamo (E951) ir sacharozės (cukraus)**

KiekvienameTheraflu NDpaketėlyje yra 30 mg aspartamo. Aspartamas yra fenilalanino šaltinis. Jis gali būti kenksmingas sergantiems fenilketonurija, reta genetine liga, kuria sergant fenilalaninas kaupiasi organizme, nes organizmas negali jo tinkamai pašalinti.

KiekvienameTheraflu NDpaketėlyje yra 6,9 g sacharozės. Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

Reikia atsižvelgti cukriniu diabetu sergantiems žmonėms.

**3. Kaip vartoti** **Theraflu ND**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas, arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

*Suaugusiems žmonėms, 16 metų ir vyresniems paaugliams*

Reikia gerti po 1 paketėlį pagal poreikį kas 6 valandas. Negalima gerti daugiau kaip 4 paketėlių per 24 valandas.

Jeigu per 3 paras simptomai nepalengvėja ar net sustiprėja, arba jeigu karščiavimas tęsiasi daugiau kaip 3 paras, kreipkitės į gydytoją.

Neviršykite nurodytos dozės.

Kaip vartoti Theraflu ND

Vieno paketėlio turinį būtina ištirpinti stiklinėje karšto, tačiau ne verdančio vandens (maždaug 250 ml). Ištirpinus miltelius gaunamas geltonas neskaidrus citrinų kvapo tirpalas. Išgerti, kai tirpalas atvėsta iki gėrimui tinkamos temperatūros.

Pacientams, kurių inkstų ar kepenų funkcija labai sutrikusi, šio vaisto vartoti negalima.

**Ką daryti pavartojus per didelę Theraflu ND dozę?**

Jeigu suvartojate daugiau Theraflu ND nei turėtumėte, Jums gali pasireikšti šie simptomai: pykinimas ir vėmimas, nevalingi raumenų susitraukimai, susijaudinimas, sumišimas, mieguistumas, sąmonės sutrikimai, nevalingi ir greiti akių judesiai, širdies sutrikimai (greitas širdies plakimas), koordinacijos sutrikimai, psichozė su regos haliucinacijomis ir padidėjęs jaudrumas.

Kiti simptomai, atsiradę dėl sunkaus perdozavimo, gali būti: koma, sunkūs kvėpavimo sutrikimai ir traukuliai.

Jeigu pasireiškia bet kuris iš minėtų simptomų, nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba vykite į ligoninę. Skubi medicininė pagalba yra būtina net tuo atveju, jeigu jaučiatės gerai, kadangi pavėlavus suteikti pagalbą, gali pasireikšti sunkus kepenų pažeidimas.

**Pamiršus pavartoti Theraflu ND**

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

**Nustojus vartoti Theraflu ND**

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Tuoj pat nustokite vartoti Theraflu ND ir skubiai kreipkitės į gydytoją, jei Jums pasireiškė kuris nors iš šių sutrikimų:

- alerginė reakcija, įskaitant švokštimą, sunkumą kvėpuojant, ypač pacientams, jautriems aspirinui ir kitiems nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo, veido, lūpų, liežuvio ar gerklės patinimą;

- odos išbėrimas (įskaitant dilgėlinę, niežulys), odos paraudimas;

- neįprastas kraujavimas ar kraujosruvos (kraujo sutrikimai);

- odos lupimasis, pūslės, opos, opelės burnoje.

Dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti iki 1 iš 10 žmonių)

- galvos svaigimas;

* nervingumas, nemiga;

- nerimas, neramumas;

- virškinimo trakto sutrikimai, tokie kaip pykinimas, vėmimas, burnos džiūvimas.

Nedažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti iki 1 iš 100 žmonių)

* sujaudinimas, neramumas;
* šlapimo susilaikymas, skausmingas šlapinimasis.

Retas šalutinis poveikis (gali pasireikšti iki 1 iš 1000 žmonių)

* haliucinacijos (ypač vaikams);
* dažnas, smarkus širdies plakimas, padidėjęs kraujospūdis, tachikardija;
* ūminė generalizuota egzanteminė pustuliozė (AGEP), alerginis dermatitas, išbėrimas, eritema, niežulys.

Kiti šalutinio poveikio reiškiniai yra labai reti (gali pasireikšti iki 1 iš 10 000 žmonių)

- mieguistumas;

- nemalonus pojūtis pilve;

* kepenų funkcijos sutrikimas;

- tam tikros rūšies baltųjų kraujo kūnelių skaičiaus sumažėjimas, visų kraujo ląstelių skaičiaus sumažėjimas, kraujo plokštelių skaičiaus sumažėjimas, leukocitų skaičiaus sumažėjimas.

Dažnis nežinomas

- gaubtinės žarnos uždegimas dėl nepakankamo aprūpinimo krauju (išeminis kolitas);

* galvos skausmas, drebulys;

- per pirmąsias 2 gydymo Theraflu ND dienas gali staiga prasidėti karščiavimas ir atsirasti odos paraudimas ar daug smulkių pustulių (smulkių pūlinėlių), tai gali būti ūminės išplitusios egzanteminės pustuliozės (AGEP) simptomai;

- sumažėjęs regos nervo aprūpinimas krauju (išeminė optinė neuropatija).

Jeigu Jums atsiranda tokių simptomų, nutraukite Theraflu ND vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į savo gydytoją ar kitus medikus.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.“

**5. Kaip laikyti** **Theraflu ND**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Ant dėžutės ir paketėlio po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Theraflu ND** **sudėtis**

- Veikliosios medžiagos yra paracetamolis, pseudoefedrino hidrochloridas ir dekstrometorfano hidrobromidas. Viename paketėlyje yra 1000 mg paracetamolio, 60 mg pseudoefedrino hidrochlorido, 30 mg dekstrometorfano hidrobromido.

- Pagalbinės medžiagos yra aspartamas (E951), acesulfamo kalio druska, chinolino geltonasis (E104), maltodekstrinas, koloidinis hidratuotas silicio dioksidas, natūrali citrinų kvapioji medžiaga *WONF Durarome*, natūrali citrinų kvapioji medžiaga *Durarome*, natūrali kvapioji medžiaga *Durarome*, bevandenė citrinų rūgštis, kalcio fosfatas, natrio citratas, sacharozė.

**Theraflu ND išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Folijos paketėliai, kuriuose yra rupių baltų granuliuotų miltelių ir geltonų dalelių mišinys.

Paketėlis pagamintas iš laminuotų lakštų, sudarytų iš MTPE/aliuminio folijos/MTPE/PET/popieriaus.

Oranžinėje kartono dėžutėje yra 6 arba 10 paketėlių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

Registruotojas

GlaxoSmithKline Dungarvan Limited

Knockbrack

Dungarvan

Co Waterford

Airija

Gamintojas

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG

Barthstraße 4

80339 München

Vokietija

arba

Delpharm Orleans

5 avenue de Concyr

Orleans cedex 2, 45071

Prancūzija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

|  |
| --- |
| UAB „GlaxoSmithKline Lietuva”Tel.: +370 5 264 90 00info.lt@gsk.com |

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2020-11-05.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje<http://www.vvkt.lt/>