**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Theraflu NT milteliai geriamajam tirpalui**

Paracetamolis, pseudoefedrino hidrochloridas, dekstrometorfano hidrobromidas ir chlorfenamino maleatas

**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 NT ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Theraflu NT

3. Kaip vartoti Theraflu NT

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Theraflu NT

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

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

Theraflu NT sudėtyje yra keturios 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.

- Chlorfenamino maleatas palengvina tokius simptomus kaip varvanti nosis, čiaudulys.

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

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

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

**Theraflu NT** **vartoti negalima:**

• jei yra alergija paracetamoliui, pseudoefedrino hidrochloridui, dekstrometorfano hidrobromidui, chlorfenamino maleatui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);

* jei sergate širdies vainikinių kraujagyslių liga arba yra aukštas kraujospūdis (180/110 mmHg ir aukštesnis);

• jei Jums yra sunkus inkstų nepakankamumas;

* jei Jūsų kepenų funkcija sutrikusi;

• 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 kitų simpatomimetikų, pavyzdžiui, triciklių antidepresantų, nosies užgulimą mažinančių, apetitą slopinančių ir į amfetaminą panašių psichiką veikiančių vaistų;

• jei vartojate tokių antibiotikų kaip furazolidonas ir linezolidas;

* jei sergate lėtine obstrukcine plaučių liga, plaučių uždegimu, yra astmos priepuolis arba pablogėjimas;

• jei sergate uždaro kampo glaukoma;

* jeigu esate nėščia.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

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

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju, prieš pradėdami vartoti Theraflu NT:

* jeigu sergate kepenų, lengvo ar vidutinio sunkumo inkstų liga, ūminiu hepatitu;
* yra sumažėjusi glutationo koncentracija (pvz., nepakankamos mitybos atvejais, sergant anoreksija, turint mažą kūno masės indeksą, piktnaudžiaujant alkoholiu ar sunkios infekcijos atvejais);
* jeigu Jums yra paveldima būklė, vadinama gliukozės-6-fosfato dehidrogenazės nepakankamumu;
* jeigu sergate lėtiniu alkoholizmu;
* jeigu sergate anemija, kuri yra vadinama hemolizine anemija;
* jeigu esate netekęs daug skysčių ar badaujate;
* jeigu sergate širdies kraujagyslių liga, širdies ritmas yra sutrikęs arba yra aukštas kraujospūdis (hipertenzija);
* jeigu yra padidėjęs skydliaukės aktyvumas
* jeigu sergate cukriniu diabetu;
* jeigu yra padidėjusi prostata;
* jeigu sergate psichikos liga;
* sergate epilepsija;
* jums nustatyta feochromocitoma (antinksčių navikas);
* sergate bronchitu, nustatytos bronchektazės, astma;
* atkosėjate didelį skreplių kiekį ar jums pasireiškia su astma ar plaučių emfizema susijęs lėtinis kosulys, nes tuomet Theraflu NT vartoti negalima;
* Jums daugiau nei 60 metų.
* jeigu vartojate vaistų, pavyzdžiui, tam tikrų vaistų nuo depresijos ar psichozių, Theraflu NT 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 NT vartojimą nutraukti, nes pavartojus kai kurių anestetikų gali padidėti aukšto kraujospūdžio atsiradimo pavojus.

Reikia atkreipti dėmesį sportuojantiems, kadangi šio vaisto sudėtyje yra veikliosios medžiagos, dėl kurios poveikio kai kurie dopingo tyrimo mėginiai gali tapti teigiami.

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

Paaugliams, jauniems suaugusiesiems ar asmenims, priklausomiems nuo narkotikų, padidėjusi priklausomybės dekstrometorfanui atsiradimo rizika.

Jeigu Jums pasireiškia staigus galvos skausmas, pykinimas, vėmimas, regos sutrikimai, nutraukite Theraflu NT vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją. Tai gali būti smegenų pažeidimo požymiai.

Jeigu Jums pasireiškia psichinės būklės pokyčiai, neramumas, raumenų spazmai, sustiprėję refleksai, pagausėjęs prakaitavimas, šaltkrėtis, drebulys ir padidėjęs kraujospūdis, nutraukite Theraflu NT vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją, nes tai gali būti gyvybei pavojingos būklės (serotonino sindromo) požymiai.

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

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

Vartojant Theraflu NT, 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 NT ir nedelsiant kreipkitės į savo gydytoją arba medicininės pagalbos. Žiūrėkite 4 skyrių.

Pasitarkite su gydytoju, jei:

- yra didelis karščiavimas arba karščiavimas trunka ilgiau nei 3 paras;

- skausmas, kosulys ar nosies užgulimas per 3 dienas nepalengvėjo, pasunkėjo arba yra lydimi aukštos temperatūros, išbėrimo arba išliekančio galvos skausmo.

Tai gali būti sunkios būklės požymiai.

**Vaikams ir paaugliams**

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

**Kiti vaistai ir Theraflu NT**

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 NT.
* Depresijai gydyti skirtų vaistų, tokių kaip tricikliai antidepresantai ar selektyvūs serotonino reabsorbcijos inhibitoriai.
* Vaistų dideliam kraujospūdžiui gydyti ar kraujagysles susiaurinančių vaistų, įskaitant metildopą.
* Chinidino ir amiodarono (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 ir kosulį slopinančiais vaistais, kurie vartojami peršalus ar sergant gripu, tokiais kaip fenilefrinas, pseudoefedrinas, dekstrometorfanas.
* Vaistų pykinimui ir vėmimui gydyti, tokių kaip metoklopramidas ar domperidonas.
* Vaistų tuberkuliozei gydyti (rifampicinas ir izoniazidas), bakterinėms infekcijoms gydyti (chloramfenikolis, furazolidonas, linezolidas).
* 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 metizergido, vartojamų migrenos gydymui.
* Haloperidolio, vartojamo psichikos sutrikimų gydymui.
* Kitų vaistų, kurie gali sukelti mieguistumą, tokių kaip migdomieji, raminamieji vaistai, vaistai nuo nerimo, psichozės, vėmimo, opioidiniai vaistai nuo skausmo, vaistai nuo traukulių.
* Anticholinerginių vaistų (kai kurie psichotropiniai vaistai, atropinas ir vaistai, vartojami šlapimo nelaikymui gydyti).

**Theraflu NT vartojimas su alkoholiu**

Negerkite alkoholio, jeigu vartojate Theraflu NT.

**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 NT nėštumo laikotarpiu vartoti negalima.

Theraflu NT žindymo laikotarpiu vartoti nerekomenduojama.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Theraflu NT gali sukelti mieguistumą, galvos svaigimą, neryškų matymą ir psichomotorinius sutrikimus. Todėl būtina atsargiai vairuoti, valdyti mechanizmus ar atlikti kitas budrumo reikalaujančias užduotis.

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

KiekvienameTheraflu NTpaketėlyje 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 NTpaketėlyje yra 6,9 g sacharozės. Būtina atsižvelgti cukriniu diabetu sergantiems pacientams. Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

**3. Kaip vartoti** **Theraflu NT**

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*

Gerti po 1 paketėlį pagal poreikį kas 6 valandas. Negalima gerti daugiau kaip 4 paketėlių per 24 val. (bendra paracetamolio paros dozė negali viršyti 4000 mg). Trumpiausią laiką vartokite mažiausią veiksmingą dozę, reikalingą Jūsų simptomų palengvinimui.

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

Neviršykite nurodytos dozės ar dozavimo dažnio.

Kaip vartoti Theraflu NT

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 sutrikusi*

Pacientams, kurių inkstų funkcija labai sutrikusi, šio vaisto vartoti negalima. Esant lengvo ar vidutinio sunkumo inkstų sutrikimui, rekomenduojama ilginti intervalą tarp dozių.

*Senyviems pacientams*

Negalima gerti daugiau kaip 3 paketėlių per 24 valandas.

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

Jeigu suvartojate daugiau Theraflu NT 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 NT**

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

**Nustojus vartoti Theraflu NT**

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 NT ir skubiai kreipkitės į gydytoją, jei Jums pasireiškė kuris nors iš šių sutrikimų:

- alerginė reakcija, įskaitant švokštimą, sunkumą kvėpuojant, veido, lūpų, liežuvio ar gerklės patinimą;

- staigus ir stiprus galvos skausmas, pasireiškiantis kartu su pykinimu ar regos sutrikimais;

- psichinės būklės pokyčiai, neramumas, raumenų spazmai, sustiprėję refleksai, pagausėjęs prakaitavimas, šaltkrėtis, drebulys ir padidėjęs kraujospūdis;

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

- neįprastas kraujavimas ar kraujosruvos (kraujo sutrikimai);

- karščiavimas ir išplitusi raudonė su pustulėmis, odos lupimasis, pūslės, opos, opelės burnoje.

Išvardyti pašaliniai reiškiniai yra reti (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1000 žmonių) arba labai reti (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 žmonių).

Šie šalutinio poveikio reiškiniai gali pasireikšti labai dažnai (daugiau kaip 1 iš 10 žmonių)

- slopinamasis poveikis.

Šie šalutinio poveikio reiškiniai gali pasireikšti dažnai (iki 1 iš 10 žmonių)

- galvos svaigimas, nuovargis;

- nervingumas, nemiga;

- dėmesio sutrikimai, sutrikusi koordinacija, galvos skausmas;

- vėmimas, burnos džiūvimas, pykinimas, vidurių užkietėjimas;

- neryškus matymas;

- staigus pilvo skausmas ar nemalonus pojūtis pilve (viduriavimas, pykinimas ir vėmimas) ar kraujas išmatose. Jeigu Jums pasireiškia šie simptomai, nedelsiant kreipkitės į gydytoją.

Šie šalutinio poveikio reiškiniai gali pasireikšti nedažnai (rečiau kaip 1 iš 100 žmonių)

- mieguistumas;

* susijaudinimas, neramumas;

- skausmas šlapinantis, pasunkėjęs šlapinimasis ar šlapimo susilaikymas (ypač tiems pacientams, kuriems yra padidėjusi prostata);

- virškinamojo trakto sutrikimai, nemalonus pojūtis pilve.

Kiti šalutinio poveikio reiškiniai gali pasireikšti retai (rečiau kaip 1 iš 1000 žmonių)

* alerginis dermatitas, išbėrimas, eritema, dilgėlinė, niežulys;

- matymas, jutimas arba girdėjimas dalykų, kurių nėra (ypač vaikams);

- dažnas, smarkus širdies plakimas, padidėjęs kraujospūdis.

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

* bronchų spazmas;
* kepenų funkcijos sutrikimas;
* kepenų fermentų kiekio padidėjimas;
* tam tikros rūšies baltųjų kraujo kūnelių skaičiaus sumažėjimas, bendro kraujo ląstelių skaičiaus sumažėjimas, kraujo plokštelių skaičiaus sumažėjimas, leukocitų skaičiaus sumažėjimas.

Dažnis nežinomas

* drebulys;
* nerimas, sumišimas, irzlumas, košmarai, paradoksinės reakcijos (pvz., padidėjęs energingumas, neramumas, nervingumas);

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

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

* sumažėjęs regos nervo aprūpinimas krauju (išeminė optinė neuropatija);

- anoreksija;

- sumažėjęs kraujo spaudimas;

- atkosėjamų skreplių sutirštėjimas;

- sutrikęs virškinimas;

- jautrumas šviesai;

* raumenų spazmai ar silpnumas;

- eksfoliacinis dermatitas;

- spaudimo pojūtis krūtinėje.

**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 NT**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Ant paketėlio ir dėžutės 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 NT sudėtis**

- Veikliosios medžiagos yra paracetamolis, pseudoefedrino hidrochloridas, dekstrometorfano hidrobromidas ir chlorfenamino maleatas. Kiekviename paketėlyje yra 1000 mg paracetamolio, 60 mg pseudoefedrino hidrochlorido, 30 mg dekstrometorfano hidrobromido, 4 mg chlorfenamino maleato.

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

**Theraflu NT 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.

Žalioje 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

Delpharm Orleans

5 avenue de Concyr

Orleans cedex 2, 45071

Prancūzija

arba

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG

Barthstraße 4

80339 München

Vokietija

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 2021-02-05.**

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