

## **Příbalová informace: Informace pro uživatele**

### **Theraflu Forte s vitamínem C lesní ovoce 1000 mg/10 mg/70 mg prášek pro perorální roztok**

paracetamol/fenylefrin-hydrochlorid/kyselina askorbová

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 3 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

#### **Co je v této příbalové informaci**

1. Co je Theraflu Forte s vitamínem C lesní ovoce a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Theraflu Forte s vitamínem C lesní ovoce užívat
3. Jak se přípravek Theraflu Forte s vitamínem C lesní ovoce užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Theraflu Forte s vitamínem C lesní ovoce uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je Theraflu Forte s vitamínem C lesní ovoce a k čemu se používá**

Theraflu Forte s vitamínem C lesní ovoce se používá k úlevě od příznaků nachlazení a chřipky, pokud je překrvení nosní sliznice (ucpaný nos) spojeno s horečkou a/nebo mírnou až středně silnou bolestí, jako je bolest v krku, bolest hlavy, svalů a dutin. Theraflu Forte s vitamínem C lesní ovoce je určen pouze k použití u dospělých a starších osob s tělesnou hmotností 50 kg a více.

Theraflu Forte s vitamínem C lesní ovoce se užívá pouze tehdy, pokud trpíte všemi následujícími příznaky: ucpaný nos s horečkou a/nebo mírnou až středně silnou bolestí.

Pokud se do 3 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Theraflu Forte s vitamínem C lesní ovoce obsahuje tři léčivé látky:

- **Paracetamol** je lék proti bolesti (analgetikum) a snižuje horečku
- **Fenylefrin-hydrochlorid** nosní dekongestivum. Uvolňuje ucpaný nos a pomáhá snadněji dýchat nosem snížením otoku nosních dutin.
- **Kyselina askorbová** je nezbytnou součástí lidské stravy a doplňuje příjem vitamínu C. To je zvláště prospěšné v počátečních stádiích nachlazení a chřipky, protože zásoby vitamínu C mohou být nízké a chuť k jídlu snižena.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Theraflu Forte s vitamínem C lesní ovoce užívat**

**Neužívejte přípravek Theraflu Forte s vitamínem C lesní ovoce:**

- jestliže jste alergický(á) na paracetamol, fenylefrin-hydrochlorid, kyselinu askorbovou nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže užíváte nebo jste v posledních 14 dnech užívali inhibitory monoaminoxidázy (IMAO) (léky používané k léčbě deprese nebo Parkinsonovy choroby)
- jestliže máte glaukom s uzavřeným úhlem (nadměrný nitrooční tlak)

- jestliže máte hypertyreózu (zvýšenou činnost štítné žlázy)
- jestliže máte diabetes mellitus (zvýšená hladina glukózy v krvi)
- jestliže máte vysoký krevní tlak nebo srdeční onemocnění
- jestliže máte feochromocytom (vzácný nádor nadledvin)
- jestliže užíváte léky k léčbě deprese, jako jsou tricyklická antidepresiva (např. amitriptylin)
- jestliže užíváte léky na regulaci krevního tlaku
- jestliže užíváte jiná sympatomimetika (jako jsou dekonjestiva, léky potlačující chuť k jídlu a některé léky stimulující nervový systém)
- jestliže máte závažné problémy s játry

### Upozornění a opatření

**Theraflu Forte s vitamínem C lesní ovoce obsahuje paracetamol. Neužívejte tento lék s jakýmkoli jinými léky na předpis nebo bez předpisu obsahujícími paracetamol k léčbě bolesti, horečky nebo příznaků nachlazení a chřipky.**

Neužívejte vyšší než doporučenou dávku. Mohlo by dojít k vážnému poškození jater.

Neužívejte s žádnými jinými léky na úlevu od kašle a nachlazení, překrveného nebo ucpaného nosu.

**Před užitím přípravku Theraflu Forte s vitamínem C lesní ovoce se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud:**

- máte problémy s játry nebo ledvinami.
- máte závažnou infekci, jste podvyživení, máte podváhu nebo nadměrně dlouhodobě konzumujete alkohol, protože to může zvýšit riziko metabolické acidózy. Mezi příznaky metabolické acidózy patří:
  - o hluboké, rychlé a obtížné dýchání
  - o pocit nevolnosti (pocit na zvracení), zvracení
  - o ztráta chuti k jídlu

Pokud se u vás objeví kombinace těchto příznaků, okamžitě kontaktujte lékaře.

- máte potíže s močením kvůli zvětšené prostatě.
- máte onemocnění cév, jako je Raynaudův fenomén (který se může projevit jako necitlivost, brnění a změna barvy (bílá, modrá, poté červená) prstů na rukou a nohou, když jste vystaveni chladu).

**Během léčby přípravkem Theraflu Forte s vitamínem C lesní ovoce okamžitě informujte svého lékaře:**

- pokud trpíte závažnými onemocněními, zahrnujícími těžkou poruchu funkce ledvin nebo sepsi (stav, kdy bakterie a jejich toxiny kolují v krvi, což vede k poškození orgánů), nebo trpíte podvýživou, chronickým alkoholismem nebo pokud užíváte současně flukloxacin (antibiotikum). U pacientů s těmito stavy, kdy se paracetamol užívá dlouhodobě v pravidelných dávkách nebo kdy se paracetamol užívá společně s flukloxacinem, byl hlášen závažný stav zvaný metabolická acidóza (porucha krve a tělesných tekutin). Příznaky metabolické acidózy mohou zahrnovat: závažné dýchací obtíže s hlubokým rychlým dýcháním, ospalost, pocit na zvracení a zvracení.

### Další léčivé přípravky a Theraflu Forte s vitamínem C lesní ovoce

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo, které možná budete užívat.

### Neužívejte přípravek Theraflu Forte s vitamínem C lesní ovoce s:

- inhibitory monoaminoxidázy (MAO) (léky používané k léčbě deprese nebo Parkinsonovy choroby) pokud je užíváte v současnosti nebo jste je užívali během posledních 14 dní
- léky k léčbě deprese, jako jsou tricyklická antidepresiva (např. amitriptylin)
- léky na regulaci krevního tlaku nazývané beta-blokátory a jiná antihypertenziva
- léky obsahující sympatomimetika (jako dekonjestiva, léky potlačující chuť k jídlu a některé léky stimulující nervový systém)
- léky obsahující paracetamol nebo dekonjestiva k léčbě nachlazení a chřipky

**V případě, že užíváte některý z následujících léků, poradte se se svým lékařem dříve, než začnete přípravek Theraflu Forte s vitamínem C lesní ovoce užívat:**

- warfarin nebo podobné léky (antikoagulancia), používané k ředění krve
- léky proti pocitu na zvracení a zvracení, jako je metoklopramid nebo domperidon
- kolestyramin (používaný ke snížení vysokých hladin cholesterolu v krvi)
- hypnotika, antiepileptika (např. fenobarbital, fenytoin, karbamazepin)
- rifampicin a isoniazid (léky používané k léčbě tuberkulózy)
- salicylamid (lék používaný k léčbě horečky a bolesti)
- léky na srdeční choroby (např. digoxin)
- látky potlačující chuť k jídlu nebo stimulanty
- léky k léčbě akutní migrénové bolesti hlavy (např. ergotamin, methysergid)
- flukloxacilin (antibiotikum), z důvodu závažného rizika poruchy krve a tělesných tekutin (zvané metabolická acidóza), která musí být urychleně léčena (viz bod 2)

Použití paracetamolu může způsobit chybné výsledky některých laboratorních testů (např. testy hladiny cukru v krvi).

### **Theraflu Forte s vitamínem C lesní ovoce s alkoholem**

Během užívání tohoto léku nepijte alkohol.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Tento lék se nemá užívat bez rady s lékařem během těhotenství a nemají ho užívat pacientky, které si myslí, že mohou být těhotné a ženy, které kojí.

Pokud plánujete otěhotnět, poradte se před užitím tohoto léku se svým lékařem nebo lékárníkem.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Tento přípravek může způsobovat závratě. Pokud Vás toto postihne, neřidte a neobsluhujte stroje.

### **Theraflu Forte s vitamínem C lesní ovoce obsahuje:**

- **Sacharózu.** Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poradte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat. Přípravek obsahuje 5 210 mg sacharózy v jednom sáčku. To je nutno vzít v úvahu u pacientů s cukrovkou.
- **Sodík.** Tento léčivý přípravek obsahuje 118 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jednom sáčku. To odpovídá 5,9 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.
- **Oranžovou žlut' (E 110) a azorubin (E 122)** které mohou způsobit alergické reakce. Jeden sáček obsahuje 0,1 mg oranžové žluti a 3,91 mg azorubinu.
- **Aspartam (E 951).** Tento léčivý přípravek obsahuje 80 mg aspartamu v jednom sáčku. Obsahuje aspartam, který je zdrojem fenylalaninu. Může být škodlivý pro osoby s fenylketonurií, což je vzácné genetické onemocnění, při kterém se v těle hromadí fenylalanin, protože ho tělo nedokáže správně odstranit.

### **3. Jak se Theraflu Forte s vitamínem C lesní ovoce užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře či lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

#### **Doporučená dávka:**

Pro dospělé a starší osoby s tělesnou hmotností 50 kg a více:

- Podle potřeby jeden sáček každých 4 až 6 hodin bez překročení maximálního počtu 4 sáčků denně. Mezi jednotlivými dávkami nechte vždy uběhnout alespoň 4 hodiny.
- Neužívejte více než 4 sáčky během 24 hodin (což odpovídá 4 000 mg paracetamolu, 40 mg fenylefrin-hydrochloridu a 280 mg kyseliny askorbové).
- Nesmí se používat déle než 3 dny. Pokud příznaky přetrvávají i po 3 dnech nebo jsou doprovázeny vysokou horečkou, vyrážkou nebo neustupující bolestí hlavy, informujte o tom svého lékaře.

Theraflu Forte s vitamínem C lesní ovoce není určen pro dospělé a starší osoby s tělesnou hmotností nižší než 50 kg.

Nepřekračujte uvedenou dávku. Užívejte nejmenší počet sáčků denně a po nejkratší dobu nutnou k léčbě vašich příznaků.

**Užívání u dětí a dospívajících:** Theraflu Forte s vitamínem C lesní ovoce není určen pro děti a dospívající do 18 let.

#### **Pacienti s onemocněním jater**

Než začnete užívat tento přípravek poraďte se se svým lékařem. Neužívejte tento přípravek, pokud máte závažné poškození funkce jater.

#### **Pacienti s onemocněním ledvin**

Než začnete užívat tento přípravek poraďte se se svým lékařem.

#### **Způsob podávání a instrukce k užívání**

Obsah sáčku rozpustíte ve sklenici horké, nikoli však vroucí vody. Pijte po vychladnutí na přijatelnou teplotu.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Theraflu Forte s vitamínem C lesní ovoce, než jste měl(a)**

Pokud omylem užijete příliš mnoho sáčků, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc, i když se cítíte dobře, kvůli riziku opožděného, vážného poškození jater.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít Theraflu Forte s vitamínem C lesní ovoce**

Pokud si zapomenete vzít dávku, vezměte si ji, jakmile si vzpomenete. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Mezi dvěma dávkami nechte vždy uběhnout alespoň 4 hodiny.

#### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

#### **Přestaňte užívat přípravek Theraflu Forte s vitamínem C lesní ovoce a ihned informujte lékaře, pokud:**

- zaznamenáte alergické reakce, například kožní vyrážku a svědění, doprovázené někdy dýchacími potížemi nebo otokem rtů, jazyka, hrdla či tváře.
- zaznamenáte kožní vyrážku nebo olupování kůže či vředy v ústech.
- se u Vás již dříve vyskytly problémy s dýcháním při užívání kyseliny acetylsalicylové nebo nesteroidních protizánětlivých léků a podobná reakce se vyskytla i po požití tohoto přípravku.
- zaznamenáte nevysvětlitelné podlitiny nebo krvácení.
- se u Vás objeví neobvykle rychlá tepová frekvence nebo pocit neobvykle rychlého či nepravidelného srdečního tepu.
- u Vás dojde ke ztrátě zraku, což může být způsobeno abnormálně vysokým krevním tlakem v oku. To je velmi vzácné, ale je pravděpodobnější, že k tomu dojde u pacientů s glaukomem.
- zaznamenáte potíže s močením. To je pravděpodobnější u mužů se zvětšenou prostatou.

Četnost těchto účinků není známa (četnost nelze z dostupných údajů určit), ale považují se pravděpodobně za vzácné nebo velmi vzácné.

**Další časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 osob), ke kterým může dojít jsou:** bolest hlavy, závrať, vysoký krevní tlak, poruchy spánku, nervozita, pocit na zvracení, zvracení. Informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud se u Vás vyskytne některý z těchto příznaků.

Frekvence „není známo“ (frekvenci z dostupných údajů nelze určit): závažný stav, který může u pacientů s těžkým onemocněním, kteří užívají paracetamol, způsobit překyselení krve (zvané metabolická acidóza) (viz bod 2).

## **Hlášení nežádoucích účinků:**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím webového formuláře [sukl.gov.cz/nezadouciucinky](http://sukl.gov.cz/nezadouciucinky)

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv  
Šrobárova 49/48  
100 00 Praha 10  
e-mail: [farmakovigilance@sukl.gov.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.gov.cz)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak uchovávat Theraflu Forte s vitamínem C lesní ovoce**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na sáčku a krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete, že je sáček poškozen. Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s léky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Theraflu Forte s vitamínem C lesní ovoce obsahuje**

**Léčivé látky jsou:** 1 000 mg paracetamolu, 10 mg fenylefrin-hydrochloridu a 70 mg kyseliny askorbové v jednom sáčku.

**Další složky jsou:** sacharóza, kyselina vinná, natrium-dihydrogen-citrát, aspartam (E 951), ovocné aroma v prášku a barva E 110/122/142 (obsahující oranžovou žlut' (E 110), zeleň S (E 142) a azorubin (E 122)).

### **Jak přípravek Theraflu Forte s vitamínem C lesní ovoce vypadá a obsah balení**

Jeden sáček přípravku Theraflu Forte s vitamínem C lesní ovoce obsahuje prášek světle růžové až broskvové barvy s charakteristickým mentholovým a ovocným aroma.

Theraflu Forte s vitamínem C lesní ovoce je k dispozici v balení po 5 nebo 10 sáčcích.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Haleon Czech Republic s.r.o.  
Hvězdova 1734/2c, 140 00 Praha 4 – Nusle, Česká republika  
e-mail: [mystory.cz@haleon.com](mailto:mystory.cz@haleon.com)

### **Výrobce:**

Haleon Alcala, S.A., Ctra. de Ajalvir, Km. 2 500, 28806 Alcalá de Henares, Madrid, Španělsko

**Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod následujícími názvy**

Bulharsko	ТЕРАФЛУ МАКС ГРИП 1000 mg/10mg/70mg прах за перорален разтвор
Česká republika	Theraflu Forte s vitamínem C lesní ovoce
Maďarsko	Neo Citran Max C-vitaminnal por felsőleges oldathoz
Polsko	Theraflu MAX GRIP
Rumunsko	Theraflu Max Răceală și Gripă 1000 mg/10 mg/70 mg pulbere pentru soluție orală
Slovensko	Theraflu Forte s vitamínom C s príchuťou lesného ovocia

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 11. 3. 2025**