Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Theraflu MAX GRIP
1000 mg + 10 mg + 70 mg, proszek do sporządzania roztworu doustnego
Paracetamolum + Phenylephrini hydrochloridum + Acidum ascorbicum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza farmaceuty lub pielęgniarki.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

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

Lek Theraflu MAX GRIP jest stosowany w celu łagodzenia objawów przeziębienia i grypy, jeśli przekrwieniu błony śluzowej nosa (zatkany nos) towarzyszy gorączka i (lub) ból o nasileniu łagodnym do umiarkowanego, taki jak ból gardła, ból głowy, ból mięśni i ból zatok. Theraflu MAX GRIP jest przeznaczony do stosowania wyłącznie u osób dorosłych, w tym osób w podeszłym wieku, o masie ciała 50 kg i powyżej.

Lek Theraflu MAX GRIP należy stosować wyłącznie w przypadku wystąpienia wszystkich następujących objawów: przekrwienie błony śluzowej nosa z gorączką i (lub) bólu o nasileniu od łagodnego do umiarkowanego.

Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

Lek Theraflu MAX GRIP zawiera trzy substancje czynne:

- **paracetamol** - działa przeciwbólowo i przeciwgorączkowo.
- **fenylefryny chlorowodorek** - obkurcza naczynia krwionośne nosa, udrożnia zatkany nos i zatoki, ułatwia oddychanie zmniejszając obrzęk w przewodach nosowych.
- **kwas askorbowy** (witamina C) - jest niezbędnym składnikiem diety człowieka i uzupełnia dietę w witaminę C. Jest to szczególnie cenne we wczesnych stadiach przeziębienia i grypy, ponieważ zapasy witaminy C mogą być wówczas niskie, a apetyt słaby.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Theraflu MAX GRIP

Kiedy nie stosować leku Theraflu MAX GRIP:

- jeśli pacjent ma uczulenie na paracetamol, fenylefryny chlorowodorek, kwas askorbowy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjent przyjmuje lub przyjmował w ciągu ostatnich 14 dni inhibitory monoaminooksydazy (inhibitory IMAO, leki stosowane w leczeniu depresji lub choroby Parkinsona),
- u osób, u których stwierdzono jaskrę zamykającego się kąta (nadmierne ciśnienie w oczach),
- u osób, u których stwierdzono nadczynność tarczycy,
- u osób, u których stwierdzono cukrzycę (podwyższony poziom glukozy we krwi),
- u osób, u których stwierdzono wysokie ciśnienie krwi lub chorobę serca,
- u osób, u których stwierdzono guz chromochłonny (rzadki guz nadnerczy),
- u osób, które przyjmują leki przeciwdepresyjne, takie jak trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne (np. amitryptylina),
- u osób przyjmujących leki kontrolujące ciśnienie krwi,
- jeśli pacjent przyjmuje inne leki sympatykomimetyczne (takie jak leki zmniejszające przekrwienie, hamujące apetyt i niektóre leki pobudzające układ nerwowy),
- u osób, u których stwierdzono ciężką niewydolność wątroby.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Lek Theraflu MAX GRIP zawiera paracetamol. Leku **nie należy stosować** z innymi lekami zawierającymi paracetamol, przepisywanymi na receptę lub dostępnymi bez recepty, o działaniu przeciwbólowym, przeciwgorączkowym lub stosowanym w leczeniu objawów przeziębienia i grypy.

Przedawkowanie paracetamolu może prowadzić do ciężkiego uszkodzenia wątroby.

Nie należy przyjmować z innymi lekami stosowanymi w leczeniu kaszlu i przeziębienia, przekrwienia błony śluzowej nosa lub zatkanego nosa.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Theraflu MAX GRIP należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli u pacjenta występują:
- problemy z wątrobą lub nerkami,
- pacjent przechodzi ciężką infekcję, jest poważnie niedożywiony, ma znaczną niedowagę lub regularnie nadużywa alkoholu, ponieważ może to zwiększać ryzyko wystąpienia kwasicy metabolicznej objawiającej się m.in:
    - głębokim, szybkim i utrudnionym oddychaniem,
    - mdłościami, wymiotami,
    - utratą apetytu.

  Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeżeli u pacjenta jednocześnie wystąpią opisane powyżej objawy.
- trudności z oddawaniem moczu w związku z powiększonym gruczołem krokowym,
- pacjent choruje na chorobę naczyń krwionośnych, taką jak objaw Raynauda (która może objawiać się drętwieniem, mrowieniem i zmianą koloru (biały, niebieski, potem czerwony) palców rąk i nóg pod wpływem zimna).

W trakcie stosowania leku Theraflu MAX GRIP należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli:

Jeśli u pacjenta występują ciężkie choroby, w tym ciężkie zaburzenia czynności nerek lub posocznica (gdy we krwi krążą bakterie i ich toksyny prowadzące do uszkodzenia narządów) lub niedożywienie, alkoholizm w fazie przewlekłej lub gdy pacjent przyjmuje również flukloksacylinę (antybiotyk). Notowano występowanie ciężkiej choroby o nazwie kwasica metaboliczna (nieprawidłowość krwi i płynów) u pacjentów w sytuacjach, gdy stosują oni paracetamol w regularnych dawkach przez dłuższy

czas lub gdy przyjmują paracetamol wraz z flukloksacyliną. Objawy kwasicy metabolicznej mogą obejmować: poważne trudności z oddychaniem, w tym przyspieszone głębokie oddychanie, senność, uczucie mdłości (nudności) i wymioty.

Dzieci i młodzież
Produkt leczniczy nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Theraflu MAX GRIP a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Nie należy stosować Theraflu Max GRIP z:
- inhibitorami monoaminooksydazy (IMAO) (leki stosowane w leczeniu depresji lub choroby Parkinsona), jeśli pacjent przyjmuje je lub przyjmował je w ciągu ostatnich 14 dni,
- lekami stosowanymi w leczeniu depresji, takimi jak trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne (np. amitryptylina),
- lekami kontrolującymi ciśnienie krwi, zwanymi beta-blokerami i innymi lekami stosowanymi w leczeniu nadciśnienia,
- lekami sympatykomimetycznymi (takie jak leki zmniejszające przekrwienie, hamujące apetyt i niektóre leki pobudzające układ nerwowy),
- lekami zawierającymi paracetamol lub lekami zmniejszającymi przekrwienie błony śluzowej nosa stosowanymi w leczeniu przeziębienia i grypy.

Należy skonsultować się z lekarzem przed przyjęciem leku Theraflu MAX GRIP w przypadku przyjmowania któregokolwiek z następujących leków:
- warfaryna lub podobne leki (przeciwzakrzepowe), stosowane w celu rozrzedzenia krwi
- leki stosowane w leczeniu nudności i wymiotów, takich jak metoklopramid lub domperidon
- kolestyramina (stosowana w celu obniżenia wysokiego poziomu cholesterolu we krwi)
- leków nasennych, leków przeciwpadaczkowych (np. fenobarbital, fenytoina, karbamazepina)
- ryfampicyna i izoniazyd (leki stosowane w leczeniu gruźlicy)
- salicylamid (lek stosowany w leczeniu gorączki i bólu)
- leki stosowane w chorobach serca (np. digoksyna)
- leki hamujące lub pobudzających apetyt
- leki stosowane w leczeniu ostrego migrenowego bólu głowy (np. ergotamina, metysergid)
- flukloksacyliny (antybiotyk) z powodu poważnej nieprawidłowości krwi i płynów (nazywanej kwasicą metaboliczną), która powoduje konieczność pilnego leczenia (patrz punkt 2)

Stosowanie paracetamolu może być przyczyną fałszywych wyników niektórych badań laboratoryjnych (np. oznaczanie stężenia glukozy we krwi).

Stosowanie leku Theraflu MAX GRIP z alkoholem
Nie należy pić alkoholu podczas stosowania tego leku.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność
Bez zalecenia lekarza nie należy stosować leku podczas ciąży lub gdy pacjentka przypuszcza, że może być w ciąży i podczas karmienia piersią.
Jeśli pacjentka planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Lek może powodować zawroty głowy. W razie wystąpienia takich objawów nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn.

Lek Theraflu MAX GRIP zawiera:
- **Sacharozę.** Jeśli pacjent został poinformowany przez lekarza, że występuje u niego nietolerancja niektórych cukrów, powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku. Każda saszetka zawiera 5210 mg sacharozy. Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów z cukrzycą.
- **Sód**. Ten lek zawiera 118 mg sodu (główny składnik soli kuchennej/spożywczej) w każdej saszetce. Odpowiada to 5,9% zalecanego maksymalnego dziennego spożycia sodu dla osoby dorosłej.
- **Żółcień pomarańczową (E 110)** i **karmoizynę (E 122),** które mogą powodować reakcje alergiczne. Każda saszetka zawiera 0,1 mg żółcieni pomarańczowej i 3,91 mg karmoizyny.
- **Aspartam (E 951).** Ten lek zawiera 80 mg aspartamu w każdej saszetce. Aspartam jest źródłem fenyloalaniny. Może to być szkodliwe, jeśli pacjent choruje na fenyloketonurię (ang. *phenylketonuria,* PKU), rzadką chorobę genetyczną, w której fenyloalanina gromadzi się, ponieważ organizm nie może jej prawidłowo usunąć.

3. Jak stosować lek Theraflu MAX GRIP

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to:
Dorośli w tym osoby w podeszłym wieku, o masie ciała 50 kg i powyżej:
- Jedna saszetka leku Theraflu MAX GRIP co 4 do 6 godzin w razie potrzeby, nie więcej niż 4 saszetki na dobę. Należy zawsze zachowywać co najmniej 4 godzinny odstęp pomiędzy dawkami.
- Nie należy przyjmować więcej niż 4 saszetki w ciągu 24 godzin (co odpowiada 4000 mg paracetamolu, 40 mg fenylefryny chlorowodorku i 280 mg kwasu askorbowego).
- Nie stosować dłużej niż 3 dni. Należy poinformować lekarza, jeśli objawy utrzymują się po upływie 3 dni lub towarzyszą im wysoka gorączka, wysypka lub uporczywy ból głowy.

Theraflu MAX GRIP nie jest przeznaczony do stosowania u osób dorosłych w tym osoby w podeszłym wieku, o masie ciała poniżej 50 kg.
Nie należy przekraczać zalecanej dawki.
Należy stosować możliwie najmniejszą ilość saszetek dziennie i przez możliwie najkrótszy czas, w celu złagodzenia objawów.

Stosowanie u dzieci i młodzieży: Theraflu MAX GRIP nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Pacjenci z chorobami wątroby
Przed zastosowaniem tego leku należy zasięgnąć porady lekarza. Nie należy przyjmować tego leku, jeśli u pacjenta występuje ciężkie zaburzenie czynności wątroby.

Pacjenci z chorobą nerek
Przed zastosowaniem tego leku należy zasięgnąć porady lekarza.

Sposób podawania i instrukcja użycia
Podanie doustne, Zawartość saszetki należy rozpuścić w szklance gorącej, ale nie wrzącej wody. Należy wypić po schłodzeniu do akceptowalnej temperatury.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Theraflu MAX GRIP

Jeśli pacjent przypadkowo przyjął zbyt wiele saszetek, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, nawet jeżeli pacjent czuje się dobrze, ze względu na ryzyko wystąpienia opóźnionego, ciężkiego uszkodzenia wątroby.

Pominięcie zastosowania leku Theraflu MAX GRIP
W przypadku pominięcia dawki, należy zażyć ją, gdy tylko pacjent sobie o tym przypomni. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy zawsze zachowywać co najmniej 4 godzinny odstęp pomiędzy kolejnymi dawkami.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Należy zaprzestać stosowania leku Theraflu MAX GRIP i natychmiast zwrócić się do lekarza w razie:
- wystąpienia reakcji alergicznej takiej jak: wysypka skórna lub swędzenie skóry, czasem połączonych z utrudnionym oddychaniem lub opuchlizną warg, języka, gardła lub twarzy.
- wystąpienia wysypki skórnej lub łuszczenia się skóry lub owrzodzenia jamy ustnej.
- wcześniej występujących problemów z oddychaniem po zastosowaniu kwasu acetylosalicylowego lub niesteroidowych leków przeciwzapalnych i wystąpiły podobne reakcje z tym lekiem.
- pojawienia się sińców lub krwawienia o nieznanej przyczynie.
- nietypowego szybkiego tętna lub uczucia nietypowego, szybkiego lub nieregularnego rytmu serca.
- utraty wzroku, która może być spowodowana nadmiernie wysokim ciśnieniem śródgałkowym. Jest to bardzo rzadkie, ale istnieje prawdopodobieństwo takiego zdarzenia u osób z jaskrą.
- trudności w oddawaniu moczu. Jest to bardziej prawdopodobne u mężczyzn z powiększonym gruczołem krokowym.

Częstość tych zdarzeń nie jest znana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych), ale uważa się, że są rzadkie lub bardzo rzadkie.

Inne częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób), które mogą wystąpić to: ból głowy, zawroty głowy, wysokie ciśnienie krwi, zaburzenia snu, nerwowość, nudności, wymioty. Należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów.
Poważne schorzenie, które może sprawić, że krew staje się bardziej kwaśna (tzw. kwasica metaboliczna), u pacjentów z ciężką chorobą przyjmujących paracetamol (patrz punkt 2).

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi 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, faks: + 48 22 49 21 309. Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać lek Theraflu MAX GRIP

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na saszetce i pudełku tekturowym po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się, że saszetka jest uszkodzona.
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 MAX GRIP

Substancjami czynnymi są: paracetamol, fenylefryny chlorowodorek i kwas askorbowy. Każda saszetka zawiera 1000 mg paracetamolu, 10 mg fenylefryny chlorowodorku i 70 mg kwasu askorbowego.
Pozostałe składniki to: sacharoza, kwas winowy, sodu cytrynian bezwodny, aspartam (E 951), aromat owoców leśnych i mieszanina barwiąca „Euroblend Blackcurrant" (zawierająca żółcień pomarańczową (E 110), zieleń S (E 142) i karmoizynę (E 122)).

Jak wygląda lek Theraflu MAX GRIP i co zawiera opakowanie

Każda saszetka leku Theraflu MAX GRIP zawiera proszek w kolorze od jasnoróżowego do brzoskwiniowego o charakterystycznym aromacie mentolu i owoców jagodowych.

Theraflu MAX GRIP jest dostępny w opakowaniach zawierających 5 lub 10 saszetek.
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Haleon Poland Sp. z o.o.
ul. Rzymowskiego 53
02-697 Warszawa
tel. 800 702 849

Wytwórca

Haleon Alcala, S.A.
Ctra. de Ajalvir, Km. 2,500
28806 Alcalá de Henares, 28806
Madryt
Hiszpania

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Bułgaria	ТЕРАФЛУ МАКС ГРИП 1000 mg/10mg/70mg прах за перорален разтвор
Czechy	Theraflu Forte s vitaminem C lesní ovoce
Węgry	Neo Citran Max C-vitaminnal por belsőleges oldathoz
Rumunia	Theraflu Max Răceală și Gripă 1000 mg/10 mg/70 mg pulbere pentru soluție orală

Słowacja	Theraflu Forte s vitamínom C s príchuťou lesného ovocia

Data ostatniej aktualizacji ulotki: Wrzesień 2026