

Theraflu Max Răceală și Gripă 1000 mg/10 mg/70 mg pulbere pentru soluție orală
Paracetamol/Clorhidrat de fenilefrină/Acid ascorbic

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Theraflu Max Răceală și Gripă 1000 mg/10 mg/70 mg pulbere pentru soluție orală
Paracetamol/Clorhidrat de fenilefrină/Acid ascorbic

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare plic unidoză conține:
Paracetamol 1000 mg
Clorhidrat de fenilefrină 10 mg
Acid ascorbic 70 mg

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține: zahăr (sucroză), sodiu, galben amurg (E 110), carmoizină (E 122) și aspartam (E 951). Vezi prospectul pentru lista tuturor excipienților.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere pentru soluție orală
5 plicuri
10 plicuri

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Pentru administrare orală.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

Conține paracetamol. Nu luați în același timp cu alte medicamente care conțin paracetamol, medicamente pentru tratamentul tusei și răcelii, congestiei nazale sau pentru nas înfundat sau împreună cu alcool.

În caz de supradozaj, solicitați imediat asistență medicală, chiar dacă vă simțiți bine.

Nu depășiți doza recomandată. Dozele mai mari decât cele recomandate pot provoca afecțiuni grave ale ficatului.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Haleon Romania S.R.L.
Str. Costache Negri, Nr. 1-5, Opera Center One, Etaj 6 (Zona 2), Sector 5, București,
România

{Sigla Haleon}

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

<Cutie cu plicuri unidoză laminate din hârtie/PE/aluminiu/copolimer etilenă – acid metacrilic (EMAA)>

14201/2021/01 – ambalaj cu 5 plicuri

14201/2021/02 - ambalaj cu 10 plicuri

<Cutie cu plicuri unidoză laminate din polietilen tereftalat (PET)/polietilenă/aluminiu/copolimer etilenă-acid metacrilic (EMAA), cu închidere securizată pentru copii>

14201/2021/03 - ambalaj cu 5 plicuri

14201/2021/04 - ambalaj cu 10 plicuri

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament care nu se eliberează pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

*Textul evidențiat cu gri din această secțiune **nu** se aplică în cazul ambalajelor multilingve.*

Theraflu Max Răceală și Gripă este utilizat pentru ameliorarea simptomelor de răceală și gripă, atunci când congestia nazală (nasul înfundat) este însoțită de febră și/sau durere ușoară spre moderată, precum durere în gât, durere de cap, durere musculară și durere la nivelul sinusurilor.

Theraflu Max Răceală și Gripă este indicat pentru utilizare doar la adulți și vârstnici cu greutatea de 50 kg și peste.

Theraflu Max Răceală și Gripă trebuie luat doar dacă aveți toate simptomele următoare: congestie nazală cu febră și/sau durere ușoară spre moderată.

{Pe fața și spatele cutiei: }

Theraflu Max Răceală și Gripă trebuie luat doar dacă aveți toate simptomele următoare:

- congestie nazală (nas înfundat)
- febră
- durere ușoară spre moderată (durere în gât, durere de cap, durere musculară și durere la nivelul sinusurilor)

Adulți și vârstnici cu greutatea de 50 kg și peste: Un plic la interval de 4-6 ore, după cum este necesar. Nu luați mai mult de 4 plicuri într-un interval de 24 de ore. Dizolvați conținutul unui plic într-un pahar cu apă fierbinte, dar nu clocotită. Băutura obținută se bea caldă.

A nu se depăși doza recomandată. Nu utilizați mai mult de 3 zile. Adresați-vă medicului dumneavoastră în cazul în care simptomele persistă după 3 zile sau dacă sunt însoțite de febră mare, erupție pe piele sau durere de cap persistentă.

Gust de fructe de pădure și mentol

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Theraflu Max răceală și gripă

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

<Nu este cazul.>

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

<Nu este cazul.>

Theraflu Max Răceală și Gripă 1000 mg/10 mg/70 mg pulbere pentru soluție orală
Paracetamol/Clorhidrat de fenilefrină/Acid ascorbic

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Plic unidoză laminat din hârtie/PE/aluminiu/copolimer etilenă – acid metacrilic (EMAA)

Plic unidoză laminat din polietilen tereftalat (PET)/polietilenă /aluminiu/copolimer etilenă – acid metacrilic (EMAA) cu închidere securizată pentru copii

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Theraflu Max Răceală și Gripă 1000 mg/10 mg/70 mg pulbere pentru soluție orală

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare plic unidoză conține:

Paracetamol 1000 mg

Clorhidrat de fenilefrină 10 mg

Acid ascorbic 70 mg

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține: zahăr (sucroză), sodiu, galben amurg (E 110), carmoizină (E 122) și aspartam (E 951). Vezi prospectul pentru lista tuturor excipienților.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere pentru soluție orală.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Pentru administrare orală.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

Conține paracetamol. Nu luați în același timp cu alte medicamente care conțin paracetamol, medicamente pentru tratamentul tusei și răcelii, congestiei nazale sau pentru nas înfundat, sau cu alcool.

În caz de supradozaj, solicitați imediat asistență medicală, chiar dacă vă simțiți bine.

Nu depășiți doza recomandată. Dozele mai mari decât cele recomandate pot provoca afecțiuni grave ale ficatului.

Nu utilizați acest medicament dacă observați că plicul este deteriorat.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Haleon Romania S.R.L.
Str. Costache Negri, Nr. 1-5, Opera Center One, Etaj 6 (Zona 2), Sector 5, București,
România

{Sigla Haleon}

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

<Cutie cu plicuri unidoză laminate din hârtie/PE/aluminiu/copolimer etilenă – acid metacrilic (EMAA)>

14201/2021/01 – parte a unui ambalaj cu 5 plicuri

14201/2021/02 – parte a unui ambalaj cu 10 plicuri

<Cutie cu plicuri unidoză laminate din polietilen tereftalat (PET)/polietilenă/aluminiu/copolimer etilenă-acid metacrilic (EMAA), cu închidere securizată pentru copii>

14201/2021/03 - parte a unui ambalaj cu 5 plicuri

14201/2021/04 - parte a unui ambalaj cu 10 plicuri

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament care nu se eliberează pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

*Textul evidențiat cu gri din această secțiune **nu** se aplică în cazul ambalajelor multilingve.*

Theraflu Max Răceală și Gripă este utilizat pentru ameliorarea simptomelor de răceală și gripă, atunci când congestia nazală (nasul înfundat) este însoțită de febră și/sau durere ușoară spre moderată, precum durere în gât, durere de cap, durere musculară și durere la nivelul sinusurilor. Theraflu Max Răceală și Gripă este indicat pentru utilizare doar la adulți și vârstnici cu greutatea de 50 kg și peste.

Theraflu Max Răceală și Gripă trebuie luat doar dacă manifestați toate simptomele următoare: congestie nazală cu febră și/sau durere ușoară spre moderată.

Adulți și vârstnici cu greutatea de 50 kg și peste: Un plic la interval de 4-6 ore, după cum este necesar. Nu luați mai mult de 4 plicuri într-un interval de 24 de ore. Dizolvați conținutul unui plic într-un pahar cu apă fierbinte, dar nu clocotită. Băutura obținută se bea caldă.

A nu se depăși doza recomandată. Nu utilizați mai mult de 3 zile. Adresați-vă medicului dumneavoastră în cazul în care simptomele persistă după 3 zile sau dacă sunt însoțite de febră mare, erupție pe piele sau durere de cap persistentă.