

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

THERAFLU SINUS RĂCEALĂ ȘI GRIPĂ 650mg/10mg pulbere pentru soluție orală

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un plic unidoză cu pulbere pentru soluție orală conține paracetamol 650 mg și clorhidrat de fenilefrină 10 mg.

Excipienți cu efect cunoscut: fiecare plic conține zahăr 12600 mg, Sunset yellow FCF (E 110) 0,035 mg/plic, citrat de sodiu 180 mg echivalent a 42,2 mg sodiu.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere pentru soluție orală  
Granule de culoare alb-galbenă.

### 4. DATE CLINICE

#### 4.1 Indicații terapeutice

Theraflu Sinus răceală și gripă este indicat pentru tratamentul simptomelor asociate răcelii și gripei, cum sunt congestia nazală, congestia sinusală, cefalee, dureri de intensitate mică și febră.

Theraflu Sinus răceală și gripă este indicat la adulți și adolescenți (cu vârsta mai mare de 12 ani).

#### 4.2 Doze și mod de administrare

##### Doze

**Adulți și adolescenți (peste 12 ani):** un plic la fiecare 4-6 ore, după cum este necesar, fără a se depăși 3-4 plicuri pe zi. Utilizarea nu trebuie să depășească 5 zile.

##### **Mod de administrare**

Conținutul unui plic se dizolvă într-o cană cu apă fierbinte, dar nu clocotită (aproximativ 250 ml) și se bea când ajunge la o temperatură optimă.

##### **Grupe speciale de pacienți**

Insuficiență hepatică

La pacienții care suferă de insuficiență hepatică sau sindrom Gilbert, doza trebuie redusă sau trebuie prelungit intervalul dintre două administrări.

Insuficiență renală

În cazul insuficienței renale acute (clearance-ul creatininei < 10 ml/min), intervalul dintre doze trebuie să fie de cel puțin 8 ore.

**Pacienți vârstnici**

Nu este necesară ajustarea dozelor în cazul pacienților vârstnici.

**Copii și adolescenți**

Nu se recomandă administrarea acestui medicament la copii cu vârsta mai mică de 12 ani.

### **4.3 Contraindicații**

Hipersensibilitate la paracetamol sau clorhidrat de fenilefrină sau oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1;

Pacienți care utilizează sau au utilizat inhibitori ai monoaminoxidazei (IMAO) în ultimele două săptămâni (vezi pct 4.5);

Afecțiuni cardiovasculare severe;

Hipertensiune arterială;

Hipertiroidism;

Glaucom cu unghi închis;

Feocromocitom;

Pacienți care utilizează antidepresive triciclice (vezi pct 4.5);

Pacienți care utilizează beta-blocante (vezi pct. 4.5);

Pacienți care utilizează alte medicamente ce conțin simpatomimetice (vezi pct. 4.5).

### **4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare**

Theraflu Sinus răceală și gripă trebuie utilizat cu precauție la pacienții cu:

- insuficiență renală
- insuficiență hepatică
- hepatită acută
- anemie hemolitică
- deficit de glucozo-6-fosfat dehidrogenază
- malnutriție cronică și deshidratare
- boli cardiovasculare
- diabet zaharat
- hipertrofie de prostată, deoarece aceștia pot fi suspecti și de retenție urinară

Pacienții trebuie să fie avertizați să nu utilizeze alte medicamente care conțin paracetamol din cauza riscului de afectare severă a ficatului în caz de supradozare (vezi pct 4.9).

În timpul administrării acestui medicament, trebuie evitate băuturile alcoolice, deoarece alcoolul etilic în asocieră cu paracetamolul poate provoca leziuni ale ficatului (vezi pct 4.5). Paracetamolul trebuie să fie administrat cu precauție la pacienții dependenți de alcool.

Paracetamolul trebuie administrat cu prudență la pacienții care utilizează și alte medicamente care afectează ficatul (vezi pct 4.5).

Pacienții trebuie să consulte medicul dacă:

- Durerea sau congestia nazală se agravează sau persistă mai mult de 5 zile (sau dacă simptomele nu se îmbunătățesc în 5 zile);
- Febra se agravează sau persistă mai mult de 3 zile;
- Înroșirea sau umflarea sunt prezente sau dacă apar simptome noi.

Acestea pot fi semnele unei stări mai grave.

### **Informații despre excipienți**

Acest medicament conține:

- Zahăr 12,6 g/plic. Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții cu diabet zaharat. Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la fructoză, sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză sau deficit desucrază-izomaltază nu trebuie să utilizeze acest medicament.
- Sunset yellow FCF [E110 (un agent colorant azo)], care poate determina reacții alergice.
- Sodiu 42,2 mg/plic: a se lua în considerare de către pacienții cu o dietă controlată de sodiu.

#### 4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Interacțiunile medicamentoase care ar putea fi cauzate de către fiecare substanță în parte sunt bine cunoscute. Nu există indicații că acestea s-ar putea schimba în asociere.

##### **Paracetamolul**

Efectul anticoagulant al warfarinei și a altor cumarine poate fi potențat de utilizarea regulată prelungită a paracetamolului, crescând riscul sângerărilor. Utilizarea ocazională a paracetamolului nu are efect semnificativ.

Substanțele hepatotoxice pot crește posibilitatea acumulării paracetamolului și supradozării. Riscul hepatotoxicității paracetamolului poate fi crescut de medicamente inductoare ale enzimelor microzomale ale ficatului, cum ar fi barbituricele, antiepilepticele (ex. fenitoina, fenobarbitatul, carbamazepina), și de medicamentele pentru tratarea tuberculozei, rifampicină și isoniazidă.

Metoclopramidul grăbește absorbția paracetamolului. Similar, domperidonul grăbește absorbția paracetamolului.

Timpul de înjumătățire plasmatică al cloramfenicolului ar putea fi prelungit de paracetamol.

Paracetamolul poate reduce biodisponibilitatea lamotriginei cu posibilitatea diminuării efectului, din cauza unei posibile induceri a metabolismului la nivelul ficatului.

Absorbția paracetamolului poate fi diminuată dacă se administrează colestiramină în același timp, dar diminuarea absorbției este redusă dacă se administrează la o oră distanță.

Utilizarea regulată a paracetamolului simultan cu zidovudină ar putea cauza neutropenie și risc crescut de afectare hepatică.

Probenecidul interferează cu metabolizarea paracetamolului. La pacienții care utilizează probenecid doza de paracetamol trebuie redusă.

Hepatotoxicitatea paracetamolului este potențată de consumul cronic sau excesiv de alcool etilic (vezi pct 4.4).

Paracetamolul influențează testele realizate pentru acidul uric.

##### **Clorhidrat de fenilefrină**

Acest medicament este contraindicat pacienților care utilizează sau au utilizat IMAO în ultimele două săptămâni (vezi pct 4.3). Fenilefrina poate potența acțiunea IMAO și induce crize hipertensive.

Utilizarea fenilefrinei în asociere cu alte simpatomimetice sau cu antidepresive triciclice (de exemplu amitriptilină) poate crește riscul efectelor secundare cardiovasculare.

Fenilefrina poate reduce eficacitatea beta-blocantelor și a altor medicamente antihipertensive (de exemplu debrisochină, guanetidină, rezerpină, metildopa). Riscul hipertensiunii și a altor efecte secundare cardiovasculare poate crește.

Utilizarea fenilefrinei în asociere cu digoxin și glicozide cardiace poate crește riscul bătăilor neregulate ale inimii și atacului de cord.

Utilizarea fenilefrinei în asociere cu alcaloizi de ergot (ergotamină și metisergid) poate crește riscul de ergotism.

#### 4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Theraflu Sinus răceală și gripă nu este recomandat în timpul sarcinii și alăptării.

Nu există informații suficiente pentru a susține utilizarea Theraflu Sinus răceală și gripă în condiții de siguranță în timpul sarcinii și alăptării. Date disponibile despre fiecare substanță în parte asupra sarcinii și alăptării sunt enumerate mai jos.

##### **Sarcina**

La om, studiile epidemiologice efectuate în timpul sarcinii au arătat că nu există efecte negative datorate utilizării de paracetamol în doze recomandate. Studiile privind toxicitatea asupra funcției de reproducere care au investigat administrarea orală nu au indicat niciun semn de malformație sau fetotoxicitate (vezi pct. 5.3). Paracetamolul este considerat sigur în cazul utilizării de doze uzuale, terapeutice, pe termen scurt și poate fi utilizat în timpul sarcinii, după o evaluare a raportului risc-beneficiu.

Nu există date suficiente privind utilizarea clorhidratului de fenilefrină la femeile gravide. Vasoconstricția vaselor uterine și reducerea fluxului sanguin în interiorul uterului asociate cu utilizarea fenilefrinei pot provoca hipoxie fetală. Utilizarea clorhidratului de fenilefrină trebuie evitată în sarcină.

##### **Alăptarea**

Paracetamolul se excretă în laptele uman, însă nu într-o cantitate semnificativă clinic. Datele publicate disponibile nu contraindică alăptarea.

Nu există date disponibile care să demonstreze că fenilefrina se excretă în laptele matern. Utilizarea fenilefrinei trebuie evitată de către femeile care alăptează.

##### **Fertilitatea**

Efectul Theraflu Sinus răceală și gripă asupra fertilității nu a fost investigat în mod specific. Studiile preclinice pentru paracetamol nu indică un risc special pentru fertilitate la doze terapeutice. Nu există studii clinice referitoare la toxicitatea fenilefrinei la nivelul funcției de reproducere la animale.

#### 4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Theraflu Sinus răceală și gripă nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

#### 4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse sunt listate mai jos în funcție de sisteme și organe și frecvență. Frecvența este definită utilizând următoarea convenție: foarte frecvente ( $\geq 1/10$ ), frecvente ( $\geq 1/100$  și  $<1/10$ ), mai puțin frecvente ( $\geq 1/1000$  și  $<1/100$ ), rare ( $\geq 1/10000$  și  $<1/1000$ ), foarte rare ( $<1/10000$ ), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Au fost raportate următoarele reacții adverse :

##### **Paracetamol**

Clasificare pe aparate și sisteme	Reacții adverse
Tulburări hematologice și limfatice	Trombocitopenie Agranulocitoză Nu a fost demonstrată o relație de cauzalitate între apariția acestor

	modificări și administrarea paracetamolului.
Tulburări ale sistemului imunitar	Anafilaxie Reacții de hipersensibilitate cutanată care pot include: erupție cutanată tranzitorie, angioedem, sindrom Stevens Johnson, necroză epidermică toxică
Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale	Bronhospasm*
Tulburări hepatobiliare	Disfuncție hepatică

\* Mai ales la pacienții cu astm bronșic, sensibili la acid acetilsalicilic sau alte AINS.

### **Fenilefrină**

<b>Clasificare pe aparate și sisteme</b>	<b>Reacții adverse</b>
Tulburări psihice	Nervozitate
Tulburări ale sistemului nervos	Cefalee, amețeli, insomnie
Tulburări cardiace	Hipertensiune arterială
Tulburări gastro-intestinale	Greață, vărsături

Următoarele reacții adverse au fost raportate după punerea pe piață:

Tulburări oculare	Midriază, atac acut de glaucom cu unghi închis (cu precădere la pacienții cu glaucom cu unghi închis anterior existent).
Tulburări cardiace	Tahicardie, palpitații
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat	Reacții alergice (erupție cutanată tranzitorie, urticarie, dermatită alergică).
Tulburări renale și ale căilor urinare	Disurie, retenție urinară (mai ales la pacienții cu obstacole extrinseci cum ar fi o hipertrofie de prostată).

Cele mai frecvente reacții adverse sunt somnolență, amețeli, xerozis, fatigabilitate, cefalee, insomnie, iritabilitate și nervozitate, tahicardie și palpitații. Ocazional se pot manifesta starea de agitație și tulburări de somn, în special la copii. Pot apărea reacții alergice (în special din cauza colorantului Sunset yellow FCF (E 110)).

Pot apărea tulburări gastrointestinale, inclusiv constipație, diaree sau meteorism, și au fost raportate greață și vărsături.

### **Paracetamol**

Au fost raportate cazuri rare de urticarie și alte erupții cutanate, trombocitopenie, leucopenie, anemie hemolitică și cazuri individuale de agranulocitoză. Pacienții cu hipersensibilitate la acidul acetilsalicilic reacționează uneori (5-10%) la paracetamol (de exemplu pacienții cu astm bronșic la salicilați).

### **Fenilefrina**

Reacțiile adverse suplimentare datorate acțiunii simpatomimetice a fenilefrinei pot include tensiune arterială mărită (în special la pacienții hipertensivi), bradicardie reflexă, midriază (cu efecte asupra glaucomului) și sunt posibile reacții endocrine și metabolice. S-au raportat tulburări de micțiune, disurie.

### **Raportarea reacțiilor adverse suspectate**

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>.

## 4.9 Supradozaj

### Paracetamol

În supradozajul acut, paracetamolul poate avea un efect hepatotoxic mergând până la necroza ficatului.

Supradozajul cu paracetamol, inclusiv toate nivelurile ridicate de doze pe o perioadă îndelungată, pot cauza nefropatie indusă de analgezice cu insuficiență hepatică ireversibilă. Pacienții trebuie avertizați să nu utilizeze concomitent alte medicamente care conțin paracetamol.

Există riscul de otrăvire, în special la vârstnici, la copiii mici, la pacienții cu boli de ficat, în cazuri de alcoolism cronic, la pacienții cu malnutriție cronică și la pacienții tratați cu inductori enzimatici.

Supradozajul cu paracetamol poate conduce la insuficiență hepatică, encefalopatie, comă și deces. Simptomele supradozajului cu paracetamol în primele 24 de ore sunt paloare, greață, vărsături și anorexie. Durerile abdominale pot fi primele semne ale afectării hepatice, care poate deveni manifestă în decurs de 24 până la 48 de ore de la ingestie și uneori până la 4-6 zile de la ingestie. Hepatotoxicitatea este maximă la 72 până la 96 ore de la ingestie. Pot apărea modificări anormale ale metabolizării glucozei și acidoză metabolică. Chiar și în absența afectării hepatice severe, se poate dezvolta insuficiență renală acută cu necroză tubulară renală, indicată marcat de dureri lombare, hematurie și proteinurie. Au fost raportate cazuri de aritmie cardiacă și pancreatită.

Tratamentul imediat este esențial în abordarea terapeutică a supradozajului cu paracetamol. Administrarea imediată a N-acetilcisteinei intravenos sau pe cale orală ca antidot al paracetamolului, lavajul gastric și/sau administrarea orală de metionină sunt benefice până la 48 ore de la supradozare.

Administrarea de cărbune activ și monitorizarea respirației și circulației sanguine pot fi utile. În caz de convulsii, se administrează diazepam.

### Clorhidrat de fenilefrină

Simptomele datorate efectului simpatomimetic al fenilefrinei includ schimbări hemodinamice și colaps cardiovascular cu deprimare respiratorie, cum ar fi somnolență care poate fi urmată de agitație (în special la copii), tulburări de vedere, erupții cutanate, greață, vărsături, cefalee persistentă, nervozitate, amețală, insomnie, tulburări de circulație, comă, convulsii, hipertensiune și bradicardie.

Tratamentul include lavaj gastric și tratament simptomatic.

Efectele hipertensive pot fi tratate cu agenți blocanți ai receptorilor alfa, intravenos. În caz de convulsii, se administrează diazepam.

## 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: alte analgezice și antipiretice, anilide (inclusiv combinații), codul ATC: N02BE51

#### Mecanism de acțiune

Paracetamol

Paracetamolul are atât efect analgezic cât și antipiretic, efect mediat în principal de inhibarea sintezei de prostaglandine la nivelul sistemului nervos central. Nu afectează funcția plachetară și hemostaza.

Clorhidrat de fenilefrină

Clorhidratul de fenilefrină este o amină simpatomimetică care acționează direct asupra receptorilor alfa adrenergici. La doze terapeutice, ameliorează congestia nazală și are un efect stimulant asupra receptorilor beta adrenergici de la nivelul inimii și nu are efect semnificativ asupra sistemului nervos central. Are efect decongestionant și acționează prin vasoconstricție pentru a reduce edemul și umflarea mucoasei nazale.

## 5.2 Proprietăți farmacocinetice

### Paracetamol

Paracetamolul este absorbit rapid și complet din tractul gastrointestinal. Concentrațiile plasmatice maxime se ating după 10 – 60 de minute de la ingestie. Paracetamolul se distribuie în aproape toate țesuturile. Traversează placentă și se excretă în laptele matern. Legarea de proteinele plasmatice este nesemnificativă la concentrații terapeutice obișnuite, dar poate atinge valori crescute odată cu creșterea dozei.

Metabolizarea are loc în special în ficat, pe două căi: glucuronidare și sulfatare. Se elimină prin urină, mai ales sub formă de metaboliți glucuronoconjugați și sulfoconjugați. Timpul de înjumătățire plasmatică variază între 2 și 3 ore.

### Clorhidrat de fenilefrină

Clorhidratul de fenilefrină este absorbit din tractul gastro-intestinal și inițial este metabolizat de monoaminoxidază în intestin și ficat, prin urmare, administrată oral, fenilefrina are biodisponibilitate redusă. Se elimină aproape în întregime prin urină prin compuși sulfat-conjugați. Atinge concentrația plasmatică maximă între 45 minute și 2 ore și timpul de înjumătățire plasmatic este de la 2 până la 3 ore.

## 5.3 Date preclinice de siguranță

Nu există studii preclinice disponibile pentru Theraflu Sinus răceală și gripă. Toxicitatea paracetamolului și clorhidratului de fenilefrină este bine documentată.

Theraflu Sinus răceală și gripă nu reprezintă un pericol pentru oameni la doze terapeutice, bazat pe: studii farmacologice de siguranță, toxicitate la doze repetate, genotoxicitate, carcinogenitate, toxicitate asupra reproducerii pentru paracetamol și studii de toxicitate la doze repetate, genotoxicitate și carcinogenitate pentru clorhidrat de fenilefrină. Supradozarea poate duce la hepatotoxicitate severă.

## 6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

### 6.1 Lista excipienților

Sucroză (zahăr)

Acesulfam de potasiu

Galben de chinolină (E 104)

Sunset yellow FCF (E 110)

Maltodextrină M 100

Dioxid de siliciu coloidal hidratat

Aromă de lămâie sortul „Natural Lemon WONF Durarome 860098/TD 1091”

Aromă de lămâie sortul „Natural Lemon Durarome 860202/TD 0991”

Acid citric anhidru

Citrat de sodiu

Fosfat de calciu

### 6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

### 6.3 Perioada de valabilitate

2 ani

### 6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

#### **6.5 Natura și conținutul ambalajului**

Cutie cu 6 plicuri unidoză din hârtie/PET/PEJD/Al/PEJD a câte 14,875 g pulbere pentru soluție orală  
Cutie cu 10 plicuri unidoză din hârtie/PET/PEJD/Al/PEJD a câte 14,875 g pulbere pentru soluție orală  
Cutie cu 6 plicuri unidoză din PET/PEJD/Al/PEJD a câte 14,875 g pulbere pentru soluție orală  
Cutie cu 10 plicuri unidoză din PET/PEJD/Al/PEJD a câte 14,875 g pulbere pentru soluție orală  
Cutie cu 14 plicuri unidoză din hârtie/PET/PEJD/Al/PEJD a câte 14,875 g pulbere pentru soluție orală  
Cutie cu 20 plicuri unidoză din hârtie/PET/PEJD/Al/PEJD a câte 14,875 g pulbere pentru soluție orală  
Cutie cu 14 plicuri unidoză din PET/PEJD/Al/PEJD a câte 14,875 g pulbere pentru soluție orală  
Cutie cu 20 plicuri unidoză din PET/PEJD/Al/PEJD a câte 14,875 g pulbere pentru soluție orală

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

#### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor**

Fără cerințe speciale

#### **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

HALEON ROMÂNIA S.R.L.  
Str. Costache Negri, Nr. 1-5, Opera Center One (Zona 2), Etaj 6  
Sectorul 5, București, România

#### **8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

9763/2017/01-02-03-04-05-06-07-08

#### **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data Ultimei reînnoiri a autorizației: Februarie 2017.

#### **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Ianuarie, 2024