

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

### TERMAINFLU

**1000 mg/12,2 mg/200 mg polvere per soluzione orale**

(Paracetamolo, Fenilefrina cloridrato, Guaifenesina)

Per adulti ed adolescenti dai 16 anni in su

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale poiché contiene importanti informazioni per lei.**

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 3 giorni.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è TERMAINFLU e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere TERMAINFLU
3. Come prendere TERMAINFLU
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare TERMAINFLU
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è TERMAINFLU e a cosa serve**

**TERMAINFLU è usato per il sollievo a breve termine dei sintomi da raffreddore, brividi e influenza. Questi sintomi includono dolori da lievi a moderati, febbre, congestione nasale (naso chiuso) e tosse bronchiale.**

L'uso di TERMAINFLU è solo per adulti, anziani e adolescenti di 16 anni e oltre.

TERMAINFLU è da usare SOLO se si manifestano **TUTTI** i seguenti sintomi: dolore e/o febbre, naso chiuso e tosse bronchiale .

Si rivolga al medico o al farmacista se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 3 giorni o se la tosse è accompagnata da febbre alta, eruzione cutanea o mal di testa persistente.

#### **Come funziona TERMAINFLU**

TERMAINFLU contiene tre principi attivi:

- Il paracetamolo è un antidolorifico (analgesico) e riduce la febbre (riduce la temperatura, quando si ha la febbre).
- La fenilefrina cloridrato è un decongestionante nasale. Sblocca il naso chiuso e aiuta a respirare più facilmente riducendo il gonfiore delle cavità nasali.
- La guaifenesina è un espettorante che scioglie il catarro e allevia la tosse bronchiale .

## 2. Cosa deve sapere prima di prendere TERMAINFLU

### **NON prenda TERMAINFLU se:**

- è allergico al paracetamolo, alla fenilefrina cloridrato, alla guaifenesina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6 ed alla fine del paragrafo 2)
- ha una malattia cardiaca o pressione alta (ipertensione)
- è diabetico
- ha la tiroide iperattiva
- ha un glaucoma ad angolo chiuso (aumentata pressione all'interno dell'occhio)
- ha un feocromocitoma (un tipo di tumore delle ghiandole surrenali situate vicino ai reni)
- sta assumendo, o ha assunto negli ultimi 14 giorni, inibitori della monoamino-ossidasi (IMAO) (farmaci usati per trattare la depressione o il morbo di Parkinson)
- sta assumendo antidepressivi triciclici
- sta assumendo beta-bloccanti (farmaci usati nel trattamento della pressione alta e problemi cardiaci)
- sta assumendo altri farmaci simpaticomimetici come decongestionanti, soppressori dell'appetito e psicostimolanti anfetaminici

### **Avvertenze e precauzioni**

E' importante che TERMAINFLU sia preso SOLO se si manifestano **TUTTI** i seguenti sintomi: dolore e/o febbre, naso chiuso e tosse bronchiale ..

Contiene paracetamolo. **NON assumere con altri medicinali contenenti paracetamolo.**

Può verificarsi un danno epatico grave se si supera la dose massima giornaliera di paracetamolo.

In generale, l'assunzione abituale di analgesici, specialmente una combinazione di più sostanze analgesiche, può portare a danno renale permanente con il rischio di insufficienza renale.

Non assumere bevande alcoliche durante l'utilizzo di questo medicinale.

Non assumere con qualsiasi altro medicinale per la tosse, il raffreddore o decongestionanti.

Si rivolga al medico se i sintomi persistono per più di 3 giorni, se peggiorano o se la tosse è accompagnata da febbre alta, eruzione cutanea o mal di testa persistente.

### **Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere TERMAINFLU se ha:**

- problemi cardiovascolari
- problemi al fegato
- problemi renali
- un ingrossamento della prostata, in quanto potrebbe avere ritenzione urinaria o difficoltà a urinare
- un problema di circolazione del sangue (come la sindrome di Raynaud)
- ittero lieve (sindrome di Gilbert)
- carenza di glucosio-6-fosfato deidrogenasi (deficit enzimatico)
- anomala distruzione dei globuli rossi (anemia emolitica)
- disidratazione o malnutrizione cronica
- tosse cronica, asma o enfisema (malattia dei polmoni)

## **Bambini e adolescenti**

Non somministrare questo farmaco a bambini e adolescenti al di sotto dei 16 anni di età o ad adolescenti tra i 16 ed i 18 anni, che pesano meno di 50 kg.

## **Altri medicinali e TERMAINFLU**

**Non usi** TERMAINFLU se sta assumendo:

- o ha assunto negli ultimi 14 giorni inibitori della monoamino-ossidasi (IMAO), utilizzati per curare la depressione e il morbo di Parkinson.
- antidepressivi triciclici utilizzati per curare la depressione
- medicinali per l'ipertensione, come i beta-bloccanti
- farmaci simpaticomimetici come decongestionanti, soppressori dell'appetito e psicostimolanti anfetaminici

**Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, in particolare:**

- medicinali usati per il trattamento dello scompenso cardiaco e anomalie del ritmo cardiaco (digossina ed altri glicosidi cardiaci)
- medicinali per fluidificare il sangue (anticoagulanti), come warfarin o altri cumarinici
- medicinali per la nausea e il vomito, come metoclopramide o domperidone
- medicinali per la tubercolosi (rifampicina e isoniazide), per le infezioni batteriche (cloramfenicolo)
- medicinali usati per il trattamento di crisi epilettiche, come ad esempio lamotrigina, fenitoina, fenobarbital e carbamazepina
- colestiramina, utilizzata per abbassare il colesterolo
- zidovudina (AZT), usata per il trattamento dell'infezione da HIV (AIDS)
- probenecid, usato per curare la gotta
- ergotamina e metisergide, utilizzati per l'emicrania
- medicinali usati per il trattamento di febbre o dolore lieve (salicilati/salicilammide)
- medicinali contenenti paracetamolo o decongestionanti per il raffreddore e l'influenza
- anestetici alogenati usati in anestesia prima di un intervento chirurgico.
- informi il medico che sta assumendo questo medicinale se esegue analisi delle urine.

## **TERMAINFLU con cibi, bevande e alcool**

Non bere alcolici mentre si utilizza questo medicinale.  
Questo medicinale può essere assunto con o senza cibo.

## **Gravidanza e allattamento**

Non assumere TERMAINFLU in caso di gravidanza o durante l'allattamento.

## **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Questo medicinale può causare capogiri. Se è affetto da questo sintomo, non guidi o utilizzi macchinari.

## **TERMAINFLU contiene:**

- **Saccarosio:** Se le è stato detto dal medico che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di prendere questo medicinale. Contiene 2 g di saccarosio per dose. Questo deve essere considerato anche in pazienti con diabete mellito.

- **Sodio:** Questo medicinale contiene 5,1 mmol (o 117 mg) di sodio per dose. Da tenere in considerazione in pazienti che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.
- **Aspartame (E951)** (30 mg per bustina): contiene una fonte di fenilalanina. Può essere dannoso per persone affette da fenilchetonuria.

### 3. Come prendere TERMAINFLU

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è

#### **Per adulti, anziani e adolescenti di 16 anni ed oltre, con peso pari a 50 kg ed oltre:**

- Assumere una bustina ogni 4-6 ore al bisogno.
- Non assumere più di 3 bustine (3 dosi) nelle 24 ore (corrispondenti a 3000 mg di paracetamolo, 36,6 mg di fenilefrina cloridrato e 600 mg di guaifenesina).
- Non usare per più di 3 giorni. Informi il medico se i sintomi persistono dopo 3 giorni o se peggiorano o se la tosse è accompagnata da febbre alta, eruzione cutanea o mal di testa persistente.

**TERMAINFLU polvere per soluzione orale non deve essere utilizzato negli adulti, negli anziani e negli adolescenti di 16 anni ed oltre, che pesano meno di 50 kg.**

**Non superare la dose indicata.**

#### **Uso nei bambini e negli adolescenti**

Non somministrare ai bambini sotto i 16 anni di età. Non somministrare agli adolescenti tra i 16 e i 18 anni che pesano meno di 50 kg.

#### **Pazienti con malattia epatica**

Nei pazienti con compromissione epatica, la dose deve essere ridotta o l'intervallo di somministrazione prolungato. Chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale. La dose totale giornaliera non deve superare 2 bustine nelle 24 ore (con un intervallo minimo di 8 ore tra le bustine).

#### **Pazienti con malattia renale**

Nei pazienti con danno renale, l'intervallo di somministrazione deve essere prolungato. Chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale. Sono disponibili sul mercato forme farmaceutiche più appropriate.

#### **Metodo di somministrazione e istruzioni per l'uso:**

##### **Uso orale.**

Sciogliere il contenuto di una bustina in una tazza con acqua calda, ma non bollente (250 ml). Mescolare fino a dissoluzione. Lasciare raffreddare ad una temperatura bevibile, ma deve essere bevuta mentre è ancora calda.

Dopo dissoluzione il liquido è una soluzione di colore giallo opalescente con un caratteristico odore di agrumi/mentolo. Esente da contaminazione da particelle.

### **Se prende più TERMAINFLU di quanto deve**

Se accidentalmente prende troppe capsule, contatti immediatamente il medico, anche se si sente bene, a causa del rischio di gravi danni ritardati al fegato.

### **Se dimentica di prendere TERMAINFLU**

Se dimentica una dose, la prenda non appena se ne ricorda, a meno che non sia quasi l'ora della dose successiva. Poi continui il trattamento come raccomandato. Lasci sempre un intervallo di almeno 4 ore tra due dosi. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza di una dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, TERMAINFLU può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

### **INTERROMPA l'assunzione di TERMAINFLU e contatti immediatamente il medico se manifesta:**

- reazioni allergiche, tra cui respiro sibilante, mancanza di respiro, gonfiore del viso o della bocca
- eruzioni cutanee (tra cui orticaria, prurito), arrossamento della pelle
- desquamazione della cute, vesciche, piaghe, ulcere alla bocca
- problemi ematici, tra cui insolito sanguinamento o ecchimosi
- ingiallimento della pelle o degli occhi (ittero). Questi sono segni di problemi al fegato

Gli effetti indesiderati sopra riportati sono rari (possono interessare fino a 1 su 1000 persone) o molto rari. In particolare, reazioni cutanee gravi sono molto rare (possono interessare fino a 1 su 10.000 persone).

**I seguenti effetti indesiderati possono verificarsi in casi rari o molto rari** (possono interessare fino a 1 su 1000 o 1 su 10.000 persone). Se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati, informi il medico:

- mal di stomaco o malessere (diarrea, nausea e vomito)
- mal di testa, capogiro
  - pressione alta, palpitazioni, battito cardiaco accelerato
- disturbi del sonno, irrequietezza, nervosismo, irritabilità o confusione
- difficoltà nella respirazione
- dilatazione delle pupille, aumentata pressione all'interno dell'occhio

In rari casi, possono anche essere osservati risultati (o valori) di laboratorio relativi alla funzionalità epatica anormali.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

**Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sito web: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>.**

**Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.**

## 5. Come conservare TERMAINFLU

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza, che è riportata sulla bustina e sulla scatola dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### Cosa contiene TERMAINFLU

I **principi attivi** sono paracetamolo, fenilefrina cloridrato e guaifenesina. Ogni bustina monodose contiene paracetamolo 1000mg, fenilefrina cloridrato 12,2 mg (pari a 10 mg di fenilefrina base) e guaifenesina 200 mg.

Gli **altri componenti** sono: saccarosio, sodio citrato, acido citrico anidro, acido tartarico, aroma limone 87A069, aroma limone 875060 (contiene butilidrossianisolo), aroma mentolo in polvere 876026, acesulfame potassico (E950), aroma limone 501.476/AP05.04, aspartame (E951), aroma limone 875928, giallo chinolina (E104). *Vedere la fine del paragrafo 2 per ulteriori informazioni sui componenti.*

### Descrizione dell'aspetto di TERMAINFLU e contenuto della confezione

Questo medicinale è una polvere fluida biancastra, priva di grandi aggregati e contaminazione da particelle fornita in una bustina monodose.

TERMAINFLU è disponibile in confezioni da 10 bustine monodose.

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

IODOSAN S.p.A.  
Via Zambelletti  
20021 Baranzate (MI)

### Produttore

Wrafter Laboratories Limited, trading as Perrigo  
Exeter Road, Wrafter, Braunton, Devon EX33 2DL 6391 Fieberbrunn  
UK

Novartis Consumer Health GmbH  
Zielstattstr. 40  
D-81379 Monaco  
Germania

**Questo medicinale è stato autorizzato negli stati membri dell'EEA con le seguenti denominazioni:**

Bulgaria sachets	Theraflu Max Cold & Cough 1000 mg/ 12,2mg/ 200 mg
Crazia otopinu	Theraflu Max 1000 mg/12,2 mg/200 mg prařak za oralnu
Cipro	Panadol Cold & Flu & Cough
Repubblica Ceca roztok	Theraflu Forte 1000 mg/200mg/12,2 mg prařek pro perorální
Estonia	Theraflu
Germania	Theraflu Forte Erkältung & Husten Heissgetränk 1000 mg / 12.2 mg / 200 mg Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen
Grecia	Panadol Cold & Flu & Cough
Ungheria	Neo Citran Forte Cold and Cough por belsólleges oldathoz
Italia	TERMAINFLU
Lettonia	Theraflu 1000mg/ 200mg/ 12,2mg pulveris iekřķīgi lietojama řķīduma pagatavořanai
Lituania tirpalui	Theraflu 1000mg/ 200mg/ 12,2mg milteliai geriamajam
Polonia	Theraflu Max
Portogallo	Panadol Gripus
Romania	THERAFLU MAX RĂCEALĂ ȘI TUSE 1000 mg/ 200 mg/ 12,2 mg pulbere pentu soluție orală
Slovacchia roztok	Theraflu Forte 1000 mg/200 mg/12,2 mg prařok na perorálny
Slovenia raztopino	Theraflu 1000 mg/200 mg/12,2 mg prařek za peroralno
Spagna	Termalgin Gripe Forte con Tos polvo para solución oral

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

## **FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE**

### **TERMAINFLU**

#### **500 mg/6,1 mg/100 mg capsule rigide**

(Paracetamolo, Fenilefrina cloridrato, Guaifenesina)

Per adulti e adolescenti dai 16 anni in su

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale poiché contiene importanti informazioni per lei.**

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 3 giorni.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è TERMAINFLU e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere TERMAINFLU
3. Come prendere TERMAINFLU
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare TERMAINFLU
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è TERMAINFLU e a cosa serve**

**TERMAINFLU è usato per il sollievo a breve termine dei sintomi da raffreddore, brividi e influenza. Questi sintomi includono dolori da lievi a moderati, febbre, congestione nasale (naso chiuso) e tosse bronchiale.**

L'uso di TERMAINFLU è solo per adulti, anziani e adolescenti dai 16 anni in poi..



TERMAINFLU è da usare SOLO se si manifestano **TUTTI** i seguenti sintomi: dolore e/o febbre, naso chiuso e tosse bronchiale.

Si rivolga al medico o al farmacista se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 3 giorni o se la tosse è accompagnata da febbre alta, eruzione cutanea o mal di testa persistente.

### **Come funziona TERMAINFLU**

TERMAINFLU contiene tre principi attivi:

- Il paracetamolo è un antidolorifico (analgesico) e riduce la febbre (riduce la temperatura, quando si ha la febbre).
- La fenilefrina cloridrato è un decongestionante nasale. Sblocca il naso chiuso e aiuta a respirare più facilmente riducendo il gonfiore delle cavità nasali.
- La guaifenesina è un espettorante che scioglie il catarro e allevia la tosse bronchiale.

Agenzia Italiana del Farmaco

## 2. Cosa deve sapere prima di prendere TERMAINFLU

### **NON prenda TERMAINFLU se:**

- è allergico al paracetamolo, alla fenilefrina cloridrato, alla guaifenesina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6)
- ha una malattia cardiaca o pressione alta (ipertensione)
- è diabetico
- ha la tiroide iperattiva
- ha un glaucoma ad angolo chiuso (aumentata pressione all'interno dell'occhio)
- ha un feocromocitoma (un tipo di tumore delle ghiandole surrenali situate vicino ai reni)
- sta assumendo, o ha assunto negli ultimi 14 giorni, inibitori della monoamino-ossidasi (IMAO) (farmaci usati per trattare la depressione o il morbo di Parkinson)
- sta assumendo antidepressivi triciclici
- sta assumendo beta-bloccanti (farmaci usati nel trattamento della pressione alta e problemi cardiaci)
- sta assumendo altri farmaci simpaticomimetici come decongestionanti, soppressori dell'appetito e psicostimolanti anfetaminici

### **Avvertenze e precauzioni**

E' importante che TERMAINFLU sia preso SOLO se si manifestano **TUTTI** i seguenti sintomi: dolore e/o febbre, naso chiuso e tosse bronchiale.

Contiene paracetamolo. **NON assumere con altri medicinali contenenti paracetamolo.**

Può verificarsi un danno epatico grave se si supera la dose massima giornaliera di paracetamolo.

In generale, l'assunzione abituale di analgesici, specialmente una combinazione di più sostanze analgesiche, può portare a danno renale permanente con il rischio di insufficienza renale.

Non assumere bevande alcoliche durante l'utilizzo di questo medicinale.

Non assumere con qualsiasi altro medicinale per la tosse, il raffreddore o decongestionanti.

Si rivolga al medico se i sintomi persistono per più di 3 giorni, se peggiorano o se la tosse è accompagnata da febbre alta, eruzione cutanea o mal di testa persistente.

### **Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere TERMAINFLU se ha:**

- problemi cardiovascolari
- problemi al fegato
- problemi renali
- un ingrossamento della prostata, in quanto potrebbe avere ritenzione urinaria o difficoltà a urinare
- un problema di circolazione del sangue (come la sindrome di Raynaud)
- ittero lieve (sindrome di Gilbert)
- carenza di glucosio-6-fosfato deidrogenasi (deficit enzimatico)
- anomala distruzione dei globuli rossi (anemia emolitica)
- disidratazione o malnutrizione cronica
- tosse cronica, asma o enfisema (malattia dei polmoni)

### **Bambini e adolescenti**

Non somministrare questo farmaco a bambini e adolescenti al di sotto dei 16 anni di età o ad adolescenti tra i 16 ed i 18 anni che pesano meno di 50 kg.

### **Altri medicinali e TERMAINFLU**

**Non usi** TERMAINFLU se sta assumendo:

- o ha assunto negli ultimi 14 giorni inibitori della monoamino-ossidasi (IMAO), utilizzati per curare la depressione e il morbo di Parkinson.
- antidepressivi triciclici utilizzati per curare la depressione
- medicinali per l'ipertensione, come i beta-bloccanti
- farmaci simpaticomimetici come decongestionanti, soppressori dell'appetito e psicostimolanti anfetaminici

**Informi il medico o il farmacista** se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, in particolare:

- medicinali usati per il trattamento dello scompenso cardiaco e anomalie del ritmo cardiaco (digossina ed altri glicosidi cardiaci)
- medicinali per fluidificare il sangue (anticoagulanti), come warfarin o altri cumarinici
- medicinali per la nausea e il vomito, come metoclopramide o domperidone
- medicinali per la tubercolosi (rifampicina e isoniazide), per le infezioni batteriche (cloramfenicolo)
- medicinali usati per il trattamento di crisi epilettiche, come ad esempio lamotrigina, fenitoina, fenobarbital e carbamazepina
- colestiramina, utilizzata per abbassare il colesterolo
- zidovudina (AZT), usata per il trattamento dell'infezione da HIV (AIDS)
- probenecid, usato per curare la gotta
- ergotamina e metisergide, utilizzati per l'emicrania
- medicinali usati per il trattamento di febbre o dolore lieve (salicilati/salicilammide)
- medicinali contenenti paracetamolo o decongestionanti per il raffreddore e l'influenza
- anestetici alogenati usati in anestesia prima di un intervento chirurgico.
- informi il medico che sta assumendo questo medicinale se esegue analisi delle urine.

### **TERMAINFLU con cibi, bevande e alcool**

Non bere alcolici mentre si utilizza questo medicinale.  
Questo medicinale può essere assunto con o senza cibo.

### **Gravidanza e allattamento**

Non assumere TERMAINFLU in caso di gravidanza o durante l'allattamento.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Questo medicinale può causare capogiri. Se è affetto da questo sintomo, non guidi o utilizzi macchinari.

## **3. Come prendere TERMAINFLU**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è

**Per adulti, anziani e adolescenti dai 16 anni in poi , con peso pari a 50 kg ed oltre :**

- Deglutire 2 capsule con acqua ogni 4-6 ore al bisogno.
- Non assumere più di 6 capsule (3 dosi da 2 capsule) nelle 24 ore (corrispondenti a 3000 mg di paracetamolo, 36,6 mg di fenilefrina cloridrato e 600 mg di guaifenesina).

Non usare per più di 3 giorni. Informi il medico se i sintomi persistono dopo 3 giorni o se peggiorano o se la tosse è accompagnata da febbre alta, eruzione cutanea o mal di testa persistente.

**TERMAINFLU capsule non deve essere utilizzato negli adulti, negli anziani e negli adolescenti dai 16 anni in poi , che pesano meno di 50 kg.**

**Non superare la dose indicata.**

**Uso nei bambini e negli adolescenti**

Non somministrare ai bambini sotto i 16 anni di età. Non somministrare agli adolescenti tra i 16 e i 18 anni che pesano meno di 50 kg.

**Pazienti con malattia epatica**

Nei pazienti con compromissione epatica, la dose deve essere ridotta o l'intervallo di somministrazione prolungato. Chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale. La dose totale giornaliera non deve superare 4 capsule nelle 24 ore (con un intervallo minimo di 8 ore tra le capsule)

**Pazienti con malattia renale**

Nei pazienti con danno renale, l'intervallo di somministrazione deve essere prolungato. Chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale. Sono disponibili sul mercato forme farmaceutiche più appropriate.

**Metodo di somministrazione:**

**Uso orale.**

Deglutire le capsule intere con acqua. Non masticare le capsule.

**Se prende più TERMAINFLU di quanto deve:**

Se accidentalmente prende troppe capsule, contatti immediatamente il medico, anche se si sente bene, a causa del rischio di gravi danni ritardati al fegato.

**Se dimentica di prendere TERMAINFLU**

Se dimentica una dose, la prenda non appena se ne ricorda, a meno che non sia quasi l'ora della dose successiva. Poi continui il trattamento come raccomandato. Lasci sempre un intervallo di almeno 4 ore tra due dosi. Non prenda una dose doppia (4 capsule) per compensare la dimenticanza di una dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

**4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, TERMAINFLU può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

## **INTERROMPA l'assunzione di TERMAINFLU e contatti immediatamente il medico se manifesta:**

- reazioni allergiche, tra cui respiro sibilante, mancanza di respiro, gonfiore del viso o della bocca
- eruzioni cutanee (tra cui orticaria, prurito), arrossamento della pelle
- desquamazione della cute, vesciche, piaghe, ulcere alla bocca
- problemi ematici, tra cui insolito sanguinamento o ecchimosi
- ingiallimento della pelle o degli occhi (ittero). Questi sono segni di problemi al fegato

Gli effetti indesiderati sopra riportati sono rari (possono interessare fino a 1 su 1000 persone) o molto rari. In particolare, reazioni cutanee gravi sono molto rare (possono interessare fino a 1 su 10.000 persone).

**I seguenti effetti indesiderati possono verificarsi in casi rari o molto rari** (possono interessare fino a 1 su 1000 o 1 su 10.000 persone). Se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati, informi il medico:

- mal di stomaco o malessere (diarrea, nausea e vomito)
- mal di testa, capogiro
- pressione alta, palpitazioni, battito cardiaco accelerato
- disturbi del sonno, irrequietezza, nervosismo, irritabilità o confusione
- difficoltà nella respirazione
- dilatazione delle pupille, aumentata pressione all'interno dell'occhio

In rari casi, possono anche essere osservati risultati (o valori) di laboratorio relativi alla funzionalità epatica anormali.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili).

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare TERMAINFLU**

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza, che è riportata sul blister e sulla scatola dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene TERMAINFLU**

I **principi attivi** sono paracetamolo, fenilefrina cloridrato e guaifenesina. Ogni capsula contiene paracetamolo 500mg, fenilefrina cloridrato 6,1 mg (pari a 5 mg di fenilefrina base) e guaifenesina 100 mg.

Gli **altri componenti** sono: croscarmellosa sodica, amido di mais, sodio laurilsolfato, talco e magnesio stearato.

L'**involucro della capsula** contiene: gelatina, acqua depurata, indigotina (E132), titanio diossido (E171), giallo chinolina (E104), sodio laurilsolfato, eritrosina (E127).

### **Descrizione dell'aspetto di TERMAINFLU e contenuto della confezione**

TERMAINFLU è in capsule di gelatina, dura con corpo traslucido verde e calotta di colore blu opaco, taglia 0, riempita con una polvere di colore biancastro, priva di grandi aggregati e contaminazione da particelle.

TERMAINFLU è disponibile in confezioni da 8 o 16 capsule. *È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.*

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

IODOSAN S.p.A.  
Via Zambelletti  
20021 Baranzate (MI)

### **Produttore**

Wraflon Laboratories Limited, trading as Perrigo  
Exeter Road, Wraflon, Braunton, Devon EX33 2DL  
UK

Novartis Consumer Health GmbH  
Zielstattstr. 40  
D-81379 Monaco  
Germania

### **Questo medicinale è stato autorizzato negli stati membri dell'EEA con le seguenti denominazioni:**

Bulgaria	Theraflu Forte Cold and Cough 500 mg/ 6,1 mg/ 100 mg capsules
Croazia	Theraflu 500 mg/6,1 mg/ 100 mg kapsule
Cipro	Panadol Cold & Flu & Cough
Repubblica Ceca	Theraflu 500 mg/100 mg/6,1 mg tvrdé tobolky
Estonia	Theraflu
Germania	Theraflu Erkältung & Husten Kapseln 500 mg / 6,1 mg / 100 mg Hartkapseln
Grecia	Panadol Cold & Flu & Cough
Ungheria	Neo Citran Cold and Cough kapszula
Italia	TERMAINFLU
Lettonia	Theraflu 500mg/ 100mg/ 6,1mg cietās kapsulas
Lituania	Theraflu 500mg/ 100mg/ 6,1mg kietosios kapsulės
Polonia	Theraflu Max
Portogallo	Panadol Gripus
Romania	THERAFLU RĂCEALĂ ȘI TUSE 500 mg/ 100 mg/ 6,1 mg capsule
Slovacchia	Theraflu 500 mg/6,1 mg/100 mg tvrdé kapsuly
Slovenia	Theraflu 500 mg/100 mg/6,1 mg trde kapsule
Spagna	Termalgin Gripe Forte con Tos Capsulas

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco