

Ref.:RF237947

Reg. ISP N° F-19230/12

THERAFLU POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL
FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

Novartis Consumer Health SA

Theraflu®
Resfriado Severo y Tos Noche

REPÚBLICA DE CHILE AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS OFICINA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS NUEVOS
Página 1 10 FEB 2012
N° Ref.: RF 237947 / 10
N° Registro: F-19230/12
Firma Profesional:

THERAFLU® RESFRIADO SEVERO Y TOS NOCHE

Paracetamol – Clorhidrato de Difenhidramina - Clorhidrato de Fenilefrina
Polvo para Solución Oral
Vía Oral

COMPOSICIÓN

1. **¿Qué contiene Theraflu® ~~Resfriado Severo y Tos Noche~~ polvo para solución oral?**

Cada sobre (10.2 g) contiene 650 mg de paracetamol, 25 mg de clorhidrato de difenhidramina y 10 mg de clorhidrato de fenilefrina como sustancias activas.

También contiene los siguientes excipientes: **Sacarosa (7500 mg)**, Ácido cítrico anhidro, Miel WONF Durarome® 860340 TD1491 Nat, Maltodextrina, Limón WONF Durarome® 860098 y **860202** TD0991 Nat, Te blanco WONF Durarome® 858233 TD7594, Citrato de sodio dihidrato, Camomilla WONF Durarome® 860335 TD1094 Nat, Fosfato de calcio tribásico, Acesulfameo de potasio, **Aspartameo**, Dióxido de silicio, D & C Amarillo No. 10, FD&C Azul No. 1, FD&C Rojo No. 40, c.s.

Precaución en diabéticos

Este producto contiene 23 mg de Sodio por sobre.

PROPIEDADES / INDICACIONES TERAPÉUTICAS

2. **¿Cómo actúa Theraflu® ~~Resfriado Severo y Tos Noche~~ polvo para solución oral?**
Theraflu® ~~Resfriado Severo y Tos Noche~~ **polvo para solución oral** es un polvo para preparar medicamento líquido caliente. Este contiene una combinación de tres ingredientes activos: Paracetamol (calmante del dolor y reductor de fiebre), difenhidramina (antihistamínico con propiedades antialérgicas y supresoras de la tos) y fenilefrina (descongestionante nasal).

Indicación: ~~Se utiliza para el~~ Alivio de los síntomas del resfriado y la tos **no productiva**

Usos:

- Congestión nasal;
- Tos debido a irritación bronquial y de la garganta de poca intensidad;
- Dolor de garganta de poca intensidad;
- Molestias y dolores de poca intensidad, cefalea;
- Reducción temporal de la fiebre.
- Goteo nasal, picazón en la nariz o garganta;
- Estornudo, ojos acuosos y con picazón debido a fiebre del heno.

Novartis Consumer Health SA

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**

**THERAFLU POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL
FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**

Novartis Consumer Health SA

Theraflu®
Resfriado Severo y Tos Noche

Página 3

Consulte a su profesional de la salud antes de tomar Theraflu® ~~Resfriado Severo y Tos Noche~~ **polvo para solución oral** si está tomando inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS).

Se debe tener precaución con el uso concomitante de este producto con anticoagulantes y fármacos anticonvulsivos.

Este producto puede actuar adversamente con alfa y beta bloqueadores, vasodilatadores, agentes simpaticomiméticos y antidepresivos tricíclicos.

No se debe administrar conjuntamente con otros productos que contengan los mismos ingredientes activos, con otros medicamentos que contengan alcohol en su formulación, ni con productos para la supresión del apetito (anorexígenos).

*Antes de tomar Theraflu® ~~Resfriado Severo y Tos Noche~~ **polvo para solución oral**, debe informar a su profesional de la salud si está tomando otro medicamento (tanto de prescripción médica como sin prescripción médica).*

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

7. **¿Qué precauciones deben tomarse en cuenta cuando se utiliza Theraflu® ~~Resfriado Severo y Tos Noche~~ **polvo para solución oral** ?**

No use Theraflu® ~~Resfriado Severo y Tos Noche~~ **polvo para solución oral** antes de consultar a su médico si presenta alguna de las siguientes condiciones:

- Enfermedad hepática, que incluye una condición hepática denominada porfiria hepática
- Enfermedad renal;
- Enfermedad del corazón;
- Presión arterial alta;
- Enfermedad de la tiroides;
- Glaucoma (presión en el ojo);
- Problemas al orinar debido a agrandamiento de la glándula prostática;
- Diabetes;
- Úlcera estomacal;
- Obstrucción intestinal;
- Epilepsia.

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**

Es preferible consultar a un médico:

- Cuando los síntomas no mejoran o empeoran; cuando ocurren nuevos síntomas;
- Si tiene tos que ocurre con demasiadas flemas (mocos);
- Si tiene tos que perdura o es crónica como la que ocurre con el fumado, asma, enfisema o bronquitis crónica.
- El dolor, la tos o la congestión nasal empeoran o duran más de siete días; o regresan u ocurren con fiebre, salpullido o cefalea que perdura;

**THERAFLU POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL
FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**

Novartis Consumer Health SA

Theraflu®
Resfriado Severo y Tos Noche

Página 5

10. ~~¿Theraflu® Resfriado Severo y Tos Noche~~ polvo para solución oral puede afectar la capacidad de conducir automóviles y utilizar maquinaria?

Theraflu ~~Resfriado Severo y Tos Noche~~ polvo para solución oral puede causar adormecimiento de intensidad leve a moderada. Sea cuidadoso al conducir automóviles o utilizar maquinarias.

COMENTARIOS ESPECIALES

11. ~~¿Cómo se debe almacenar Theraflu® Resfriado Severo y Tos Noche~~ polvo para solución oral ?

Almacene en el empaque original.

Conservar a temperatura no mayor a 30 °C.

No utilice después de la fecha de expiración que se indica en el empaque. La fecha de expira se refiere al último día de dicho mes.

No utilice si el sobre está roto.

LOS MEDICAMENTOS DEBEN MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Fecha de la última revisión: Agosto 2010. Basado en el SPC de Fecha: 27 de Mayo de 2010

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**