

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Rubophen ThermoPlus por belsőleges oldathoz

paracetamol, gvajfenezin, fenilefrin-hidroklorid

Mielőtt elkezdni szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei 5 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Rubophen ThermoPlus por belsőleges oldathoz (a továbbiakban: Rubophen ThermoPlus) és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Rubophen ThermoPlus szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Rubophen ThermoPlus-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Rubophen ThermoPlus-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Rubophen ThermoPlus és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A gyógyszer tartalma:

- **Paracetamol:** egy fájdalomcsillapító (analgetikum), amely segít testhőmérséklet csökkentésében, láz esetén.
- **Gvajfenezin:** egy köptető, amely segít a köpet fellazításában.
- **Fenilefrin:** dekongesztáns, amely segít az orrüreg duzzadásának csökkentésében, ezzel elősegítve a könnyebb lélegzést.

Ezt a készítményt a megfázás és az influenza tüneteinek rövid távú kezelésére, fejfájás és egyéb fájdalmak, orrdugulás és torokfájás, hidegrázás és láz enyhítésére, valamint a hurutos köhögés enyhítésére alkalmazzák.

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei 5 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak

2. Tudnivalók a Rubophen ThermoPlus szedése előtt

Ne szedje a Rubophen ThermoPlus-t:

- ha **allergiás** a paracetamolra, a gvajfenezinre, a fenilefrinre vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére
- ha terhes vagy szoptat
- ha máj- vagy vesebetegsége van, vagy alkoholos májbetegségben szenved
- ha súlyos szívbetegsége, vagy szív- érrendszeri betegsége, vagy vér-problémái vannak, ilyen például az anémia (alacsony vörösvértestszám)

- ha magas a vérnyomása (hipertónia)
- ha pajzsmirigy túlműködése van
- ha cukorbetegsége van
- ha feokromocitómája van (mellékvesevelő-daganat)
- ha glaukómája van, beleértve a zárt zugú zöldhályogot is
- ha vizeletürítési problémái vannak
- ha monoamin-oxidáz-gátló (MAO-gátló) nevű antidepresszáns gyógyszert szed, vagy az utolsó 14 napban ilyet szedett – ilyen gyógyszer például a fenelzin és az izokarboxazid
- ha triciklusos antidepresszánsokat szed
- ha béta-blokkolókat szed
- ha más paracetamol-tartalmú készítményeket szed
- ha éppen más orrcseppet vagy stimulánst alkalmaz (ilyen például az efedrin, az amfetaminok és a xilometazolin)
- ha köhögéscsillapító gyógyszereket szed.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Rubophen ThermoPlus szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével:

- ha nagyon köhög, vagy asztmás. Beszéljen kezelőorvosával, ha a köhögés több mint 5 napja fennáll, vagy visszatér, vagy ha a köhögést láz, bőrkiütés vagy tartós fejfájás kíséri.
- ha keringési problémái vannak, ilyen például a Raynaud jelenség nevű állapot, amely a kéz- és lábujjakban levő gyenge keringés eredménye
- ha anginája van
- ha prosztatata megnagyobbodása van, mivel ez vizeletürítési problémákat okozhat
- ha súlyos gyomor- vagy bélpanaszai vannak
- ha érzékeny bizonyos cukrokra
- ha fenilketonúriában - ami egy ritka, örökletes metabolikus rendellenesség - szenved.

Gyermekek

A készítmény 12 évesnél fiatalabb gyermekeknek nem adható.

Egyéb gyógyszerek és a Rubophen ThermoPlus

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható gyógyszereket is.

A Rubophen ThermoPlus hatással lehet bizonyos gyógyszerekre:

- a magas koleszterinszint kezelésére szolgáló gyógyszerek, amelyek csökkentik a zsír mennyiségét a vérben, ilyen gyógyszer a kolesztiramin
- hányinger vagy hányás kezelésére szolgáló gyógyszereket szed, mint például a metoklopramid vagy a domperidon
- antikoaguláns nevű gyógyszerek, amelyeket vérhígításra használnak, ilyen például a warfarin vagy más kumarinok - alkalmanként beszédhet paracetamolt, de meg kell beszélni kezelőorvosával, ha rendszeresen szednie kell
- barbiturátok (epilepszia kezelésére vagy altatószernek), mint például a fenobarbitálok
- triciklusos antidepresszánsok, azaz például imipramin, amitriptilin
- szív- vagy keringési problémák kezelésére, vagy a vérnyomás csökkentésére szolgáló gyógyszerek (például digoxin, guanetidin, reszerpin, metildopa)
- béta-blokkolók (például atenolol) vagy értágítók (például hidralazin)
- acetilszalicilsav vagy más nem-szteroid gyulladáscsökkentő szerek
- migrén kezelésére szolgáló gyógyszerek (például ergotamin és metilszergid)
- zidovudin, mivel ez vérproblémákat okozhat (alacsony fehérvérsejtszám)
- nyugtatóként használt fenotiazinok (például klórpromazin, periciazin és flufenazin)
- ha vérért vagy vizeletét laboratóriumi vizsgálatokkal tesztelik, mivel ez a gyógyszer befolyásolhatja az eredményeket
- ha általános érzéstelenítést fog kapni, mivel ez a szívritmus változását okozhatja

Egyéb fontos információk

- 5 napnál hosszabb ideig ne szedje a készítményt, kivéve, ha kezelőorvosa tanácsolja.
- Ezt a gyógyszert csak akkor szedje, ha az összes, alábbi tünetek megjelentek Önnél: fájdalom és/vagy láz, orrdugulás és hurutos köhögés.
- Olyan gyógyszereket használjon, amelyek csak az éppen meglévő tüneteit kezeli.
- Ne szedje más influenza, megfázás vagy orrdugulás elleni szerekkel.

A Rubophen ThermoPlus egyidejű bevétele étellel, itallal és alkohollal

Ne igyon alkoholt, miközben ezt a gyógyszert alkalmazza.

Termékenység, terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A készítmény terhesség és szoptatás alatt nem alkalmazható.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Ez a készítmény szédülést okozhat. Ha ez jelentkezik Önnél, ne vezessen gépjárművet vagy ne kezeljen gépeket.

A Rubophen ThermoPlus szacharózt, aszpartámot és nátriumot tartalmaz.

- **A Rubophen ThermoPlus tasakonként 2,1 g szacharózt (cukrot) tartalmaz.**

Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert. Ezt a cukorbetegeknek figyelembe kell venni.

- **A Rubophen ThermoPlus aszpartámot (E951) - ami egy fenilalanin-forrás - tartalmaz.** A készítmény lebomlásakor fenilalanin képződik, ezért alkalmazása fenilketonuriában szenvedő betegek esetében ártalmas lehet.

- **A Rubophen ThermoPlus tasakonként 129 mg nátriumot tartalmaz.** Kontrollált nátrium diétán levő betegeknél ezt figyelembe kell venni.

3. Hogyan kell szedni a Rubophen ThermoPlus-t?

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

1 tasak tartalmát öntse egy átlagos bögrébe. A bögrét töltsé karimáig körülbelül 250 ml forró, de nem forrásban levő vízzel. Addig kevergesse, amíg a por feloldódik, majd hagyja, hogy iható hőmérsékletre hűljön. Másfél órán belül igya meg az oldatot.

A készítmény ajánlott adagja**Felnőttek, idősek és 12 éves és annál idősebb gyermekek**

Négyóránként egy tasak, ha szükséges. Egy 24 órás periódus alatt ne alkalmazzon 4 tasaknyinál (4 dózis) többet.

A készítményt 12 évesnél fiatalabb gyermekek nem kaphatják.

Ha az előírtnál több Rubophen ThermoPlus-t vett be

Paracetamolt tartalmaz. Túladagolás esetén azonnal orvosi segítséget kell kérni, még akkor is, ha jól érzi magát, mivel fennáll a késleltetett, súlyos májkárosodás veszélye. Menjen a legközelebbi kórház sürgősségi osztályára. Vigye magával gyógyszerét és ezt a betegtájékoztatót.

Ha elfelejtette bevenni a Rubophen ThermoPlus-t

A megadott mennyiségnél többet nem szabad bevenni. Ha a tünetei több mint 5 napig fennállnak, vagy ha romlik az állapota, tanácsot kell kérni orvostól vagy gyógyszerésztől.

Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Súlyos mellékhatások**Nagyon ritka (10 000-ből legfeljebb 1 beteget érinthet):**

- allergiás reakciók, amelyek súlyosak lehetnek, például bőrkiütés, légzési nehézségek, bőrhámlás, viszketés, duzzadt, vörös bőrfelületek megjelenése, amit néhány esetben légszomj vagy a száj, az ajkak, a nyelv, a torok vagy az arc duzzanata kísér.
Súlyos bőrreakciók nagyon ritka eseteit jelentették.
- a vérkép változása miatt fokozottabb hajlam a vérzések, véraláfutások, láz és fertőzések, mint pl. torokfájás és fekélyek kialakulására

Egyéb mellékhatások**Gyakori (10-ből legfeljebb 1 beteget érinthet):**

- alvási nehézségek (álmatlanság, inszomnia)
- hasmenés, hányás
- idegesség, remegés, ingerlékenység, nyugtalanság vagy izgatottság
- vérnyomás-növekedés fejfájással, szédüléssel, hányással, szabálytalan szívverés (szívdobogás-érzés, palpitáció)

Ritka mellékhatások (1000-ből legfeljebb 1 beteget érinthet):

- hasi fájdalom vagy diszkomfort-érzés
- májproblémák
- gyorsabb vagy lassabb szívverés
- szemészeti problémák
- vizelet-ürítési problémák

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Rubophen ThermoPlus-t tárolni?**A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!**

A dobozon és a tasakon feltüntetett lejárati idő után ne szedje a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Legfeljebb 30°C-on tárolandó.

Semmilyen gyógyszert nem dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Rubophen ThermoPlus?

- A készítmény hatóanyagai: 500 mg paracetamol, 200 mg gvajfenezin és 10 mg fenilefrin-hidroklorid.
- Egyéb összetevők: szacharóz, citromsav (E330), borkősav (E334), nátrium-ciklamát (E952), nátrium-citrát (E331), aceszulfám-kálium (E950), aszpartám (E951), porított mentol aroma, citrom aroma, citromlé aroma, kinolinsárga (E104).

Milyen a Rubophen ThermoPlus külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A készítmény csaknem fehér, jellegzetes citrus/mentol illatú por egyedi tasakokba csomagolva, a tasak töltőtömege 4,4 g.

Kiszerezés: 5, 6 vagy 10 tasak dobozban.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

Forgalomba hozatali engedély jogosultja:

SANOFI-AVENTIS Zrt.
1045 Budapest Tó u. 1-5
Magyarország

Gyártó:

Wraffon Laboratories Limited
Braunton, Devon EX33 2DL
Egyesült Királyság

Ezt a gyógyszert az Európai Gazdasági Térség tagállamaiban az alábbi neven engedélyezték:

Magyarország	Rubophen ThermoPlus por belsőleges oldathoz
Olaszország	Bronchenolo Tosse, Influenza e Raffreddore
Lengyelország	Coldrex Muco Grip
Egyesült Királyság	Perrigo Paracetamol/Guaifenesin/Phenylephrine Hydrochloride 500mg/200mg/10mg powder for oral solution

OGYI-T-22329/01	10x	LDPE/Al/LDPE/papír (külső réteg) tasak
OGYI-T-22329/02	10x	Surlyn/Al/LDPE/papír (külső réteg) tasak
OGYI-T-22329/03	6x	LDPE/Al/LDPE/papír (külső réteg) tasak
OGYI-T-22329/04	6x	Surlyn/Al/LDPE/papír (külső réteg) tasak

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2017. március