

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

### **THERAFIXX-CAPITANASAL, 500 mg/60 mg Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen**

Paracetamol – Pseudoephedrin Hydrochlorid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker, oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist Therafixx-CapitaNasal und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Therafixx-CapitaNasal beachten?
3. Wie ist Therafixx-CapitaNasal anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Therafixx-CapitaNasal aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. WAS IST THERAFIXX-CAPITANASAL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Therafixx-CapitaNasal ist ein Arzneimittel, das zur Gruppe der schleimhautabschwellenden Arzneimittel (Dekongestiva) gehört und bei Rhinitis verwendet wird.

Therafixx-CapitaNasal wird zur symptomatischen Behandlung einer mit Kopfschmerzen und/oder Fieber einhergehenden Nasenverstopfung verwendet.

#### **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON THERAFIXX-CAPITANASAL BEACHTEN?**

##### **Therafixx-CapitaNasal darf nicht angewendet werden,**

- Wenn Sie allergisch gegen Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine schwere akute (plötzliche) oder chronische (langfristige) Nierenerkrankung oder Nierenversagen haben.
- bei Kindern unter 15 Jahren.
- wenn Sie Monoaminoxidase-Inhibitoren (MAOI, Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen oder der Parkinsonkrankheit) einnehmen oder diese innerhalb der letzten 14 Tage eingenommen haben. Wenn Sie nicht wissen, ob das Ihnen

verschriebene Arzneimittel einen MAOI enthält, setzen Sie sich mit Ihrem Arzt oder Apotheker in Verbindung, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

- wenn Sie an einer schweren Herzerkrankung leiden.
- wenn Sie sehr hohen Bluthochdruck (schweren Bluthochdruck) oder Bluthochdruck, der nicht durch Ihre Medikation kontrolliert wird.
- wenn Sie an einem Phäochromozytom (ein Tumortyp der Nebenniere) leiden.
- wenn Sie trizyklische Antidepressiva einnehmen.
- wenn Sie andere Sympathomimetika einnehmen, wie etwa Arzneimittel zur Behandlung von verstopften Atemwegen, Appetitzügler etc.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Nehmen Sie nicht mehr als die jeweilige empfohlene Einzeldosis oder Tagesdosis ein, da dies ansonsten zu schweren Leberschäden führen kann.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen:

- wenn Sie an einer Leber- oder Nierenkrankheit leiden, Untergewicht haben, eine Dehydrierung (Austrocknung des Körpers) wegen chronischer Mangelernährung aufweisen oder regelmäßig Alkohol trinken. Möglicherweise müssen Sie die Anwendung dieses Arzneimittels vollständig vermeiden oder die Menge an Paracetamol, die Sie einnehmen, einschränken.
- wenn Sie an hämolytischer Anämie (Blutarmut aufgrund eines erhöhten Zerfalls von roten Blutzellen) leiden.
- wenn Sie an einer Erbkrankheit, die als Glukose-6-Phosphatase-Dehydrogenase-Mangel bezeichnet wird, leiden.
- wenn Sie an einer Herzerkrankung, schnellem Herzschlag oder hämmerndem Herz (Palpitationen) leiden.
- wenn Sie an Diabetes leiden.
- wenn Sie eine Prostatavergrößerung aufweisen, die zu einer Harnretention führen kann.
- wenn Sie an einer psychischen Erkrankung leiden.
- wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen. In diesem Fall wird geraten, die Behandlung ein paar Tage vorher zu beenden, da Therafixx-CapitaNasal das Risiko für hohen Blutdruck erhöht, wenn bestimmte Narkosemittel angewendet werden.
- wenn Sie eine Hautrötung (Erythem) in Kombination mit Fieber und Pusteln entwickeln. Beenden Sie in diesem Fall die Anwendung von Therafixx-CapitaNasal und setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung oder holen Sie umgehend medizinischen Rat ein. Siehe Abschnitt 4.
- wenn Sie an einer Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyroidismus) leiden.
- wenn Sie ein Glaukom (erhöhter Augeninnendruck) haben.
- wenn Sie an hohem Blutdruck (leichte bis mäßige Hypertonie) leiden.
- wenn Sie Betablocker (Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck und Herzproblemen) einnehmen.
- wenn Sie Guanethidin oder Derivate davon (Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck) einnehmen.

wenn Sie an schweren Krankheiten leiden, einschließlich schwerer Nierenfunktionsstörung oder Sepsis (wenn Bakterien und ihre Giftstoffe im Blut kreisen und zu Organschäden führen), oder wenn Sie an Mangelernährung oder chronischer Alkoholkrankheit leiden oder wenn Sie zusätzlich Flucloxacillin (ein Antibiotikum) einnehmen. Bei Patienten in diesen Situationen wurde über eine schwere Erkrankung berichtet, die als metabolische Azidose (eine Störung des Bluts und des Flüssigkeitshaushalts) bezeichnet wird. Sie trat auf, wenn Paracetamol in normalen Mengen über einen längeren Zeitraum angewendet wurde oder wenn Paracetamol zusammen mit Flucloxacillin angewendet wurde. Zu den Zeichen einer metabolischen Azidose können gehören: starke Atembeschwerden mit tiefer schneller Atmung, Benommenheit, Übelkeit und Erbrechen.

Pseudoephedrin führt zu einer Verengung der Blutgefäße (Vasokonstriktion). Diese Maßnahme kann mit dem Auftreten der folgenden plötzlichen Erkrankungen verbunden sein. Diese Erkrankungen erfordern sofortige ärztliche Hilfe:

- Akutes Koronarsyndrom (ACS): Dazu gehören Erkrankungen wie ein Herzinfarkt oder eine instabile Angina pectoris. Beide gehen mit starken Brustschmerzen einher, die durch eine blockierte Blutversorgung von Teilen des Herzens verursacht werden. Der plötzliche Brustschmerz oder das Unbehagen (ein Druck- oder Engegefühl) kann sich von der Brust auf Arme, Kiefer, Nacken, Rücken oder Bauch ausbreiten. Möglicherweise verspüren Sie auch Benommenheit oder Schwindel, schwitzen oder verspüren im Ruhezustand Kurzatmigkeit. Beenden Sie die Anwendung von Therafixx-CapitaNasal sofort und suchen Sie umgehend ärztliche Hilfe auf, wenn bei Ihnen Symptome auftreten, die auf ACS hinweisen könnten.
- Nach der Einnahme pseudoephedrinhaltiger Arzneimittel wurden Fälle von posteriorem reversiblen Enzephalopathie-Syndrom (PRES) und reversiblen zerebralen Vasokonstriktionssyndrom (RCVS) berichtet. PRES und RCVS sind seltene Erkrankungen, die zu einer verminderten Blutversorgung des Gehirns führen können. Beenden Sie die Anwendung von Therafixx-CapitaNasal sofort und suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf, wenn Sie Symptome entwickeln, die Anzeichen von PRES oder RCVS sein könnten (zu den Symptomen siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Die Blutversorgung Ihres Augennervs kann durch die Anwendung von Therafixx-CapitaNasal eingeschränkt sein. Wenn sich Ihr Sehvermögen plötzlich vermindert, beenden Sie die Einnahme von Therafixx-CapitaNasal und setzen sich mit Ihrem Arzt in Verbindung oder holen Sie unverzüglich medizinischen Rat ein. Siehe Abschnitt 4. Setzen sich unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung, wenn bei Ihnen eine Kombination dieser Symptome auftritt.

Während der Anwendung von Therafixx-CapitaNasal kann es zu plötzlichen Bauchschmerzen oder Bluten aus dem After (rektale Blutung) infolge einer Entzündung des Dickdarms kommen (ischämische Kolitis). Wenn diese Magen-Darm-Beschwerden bei Ihnen auftreten, müssen Sie die Einnahme von Therafixx-CapitaNasal unverzüglich beenden und sich mit Ihrem Arzt in Verbindung setzen oder medizinischen Rat einholen. Siehe Abschnitt 4.

Pseudoephedrin, einer der Wirkstoffe von Therafixx-CapitaNasal, besitzt das Potenzial einer missbräuchlichen Anwendung und hohe Dosen Pseudoephedrin können toxisch sein. Die kontinuierliche Anwendung kann dazu führen, dass mehr Therafixx-CapitaNasal angewendet wird als die empfohlene Dosis, um den gewünschten Effekt zu erzielen. Dies führt zu einem erhöhten Risiko einer Überdosierung. Die empfohlene Maximaldosis und Behandlungsdauer sollten nicht überschritten werden (siehe Abschnitt 3).

Sportler werden darauf hingewiesen, dass dieses Arzneimittel einen Wirkstoff enthält, der bei einer Dopingkontrolle zu einem positiven Testergebnis führen kann. Enthält Paracetamol. Nehmen Sie dieses Arzneimittel NICHT zusammen mit anderen paracetamolhaltigen Arzneimitteln ein. Es kann zu schweren Leberschäden kommen, wenn die maximale Tagesdosis von Paracetamol überschritten wird. Setzen Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung, wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel einnehmen, die sich auf die Leber auswirken können oder eine Austrocknung oder chronische Mangelernährung mit sich bringen.

Ziehen Sie einen Arzt zu Rate, wenn sich die Symptome, gegen Sie die Therafixx-CapitaNasal einnehmen, nicht verbessern.

#### **Anwendung von Therafixx-CapitaNasal mit anderen Arzneimitteln**

- Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, bevor Sie Monoaminoxidase-Inhibitoren (MAOI) zur Behandlung von Depressionen oder der Parkinsonkrankheit einnehmen. Wenden Sie Therafixx-CapitaNasal NICHT an, wenn Sie MAOI einnehmen oder in den vergangenen 14 Tagen eingenommen haben.
- Antidepressiva zur Behandlung von Depressionen einnehmen, wie etwa trizyklische Antidepressiva oder Trazodon.
- Arzneimittel gegen hohen Blutdruck (z. B. Methyldopa) einnehmen oder wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung einer Herzerkrankung erhalten haben, wie etwa Digoxin.
- Blutverdünner (Antikoagulanzen), wie etwa Warfarin oder andere Kumarine, einnehmen.
- Arzneimittel zur Behandlung eines Schnupfens oder einer Grippe einnehmen, die Paracetamol oder Wirkstoffe zur Behandlung von verstopften Atemwegen enthalten.
- Arzneimittel gegen Übelkeit und Erbrechen einnehmen, wie etwa Metoclopramid und Domperidon.
- Arzneimittel gegen Tuberkulose (Rifampicin und Isoniazid) oder gegen bakterielle Infektionen (Chloramphenicol, Linezolid) einnehmen.
- Arzneimittel zur Behandlung von epileptischen Anfällen, wie etwa Phenytoin, Phenobarbital, Carbamazepin oder Lamotrigin, einnehmen.
- Colestyramin zur Senkung der Cholesterinspiegel einnehmen.
- Zidovudin (AZT) zur Behandlung einer HIV-Infektion einnehmen.
- Probenecid zur Behandlung von Gicht einnehmen.
- Aluminiumhydroxid oder Natriumcarbonat einnehmen.
- Arzneimittel einnehmen, die die Glukosemenge in Ihrem Blut verringern (Metformin): Risiko für zu hohe Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie).
- Ergotamin und Methysergid zur Behandlung von Migräne einnehmen.
- Diflunisal zur Behandlung von Schmerzen und Entzündungen einnehmen.
- Natriumbicarbonat zur Behandlung von Sodbrennen einnehmen.
- Flucloxacillin (Antibiotikum), wegen des schwerwiegenden Risikos für Störungen des Bluts und des Flüssigkeitshaushalts (sogenannte metabolische Azidose mit vergrößerter Anionenlücke), die dringend behandelt werden müssen (Siehe Abschnitt 2).

Im Falle einer Überdosierung können Alkohol, Schlafmittel (Barbiturate), Arzneimittel gegen Epilepsie (Carbamazepin, Phenytoin) und Arzneimittel gegen Tuberkulose (Isoniazid) das Risiko eines Leberschadens erhöhen.

#### *Wechselwirkungen bei Laboruntersuchungen:*

Dieses Arzneimittel kann sich auf die Ergebnisse eines Tests, der als „Harnsäuretest mit Phosphorwolframsäure“ bezeichnet wird, auswirken. Dieser Test wird verwendet, um den Harnsäuregehalt im Blut zu bestimmen, vor allem bei Patienten, die an Gicht leiden oder bei denen Gicht diagnostiziert wurde. Die Einnahme von Paracetamol kann die Glykämiebestimmung mit Glukose-Oxidase/Peroxidase beeinflussen.

Bei Fragen zu den o.g. Arzneimitteln wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **Einnahme von Therafixx-CapitaNasal zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Trinken Sie während der Einnahme von Therafixx-CapitaNasal keinen Alkohol.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### Schwangerschaft:

Es liegen nur unzureichende Daten zur Anwendung von Therafixx-CapitaNasal während der Schwangerschaft vor. Die Anwendung von Therafixx-CapitaNasal muss daher während der Schwangerschaft vermieden werden.

#### Stillzeit:

Beide Wirkstoffe werden in kleinen Mengen in die Muttermilch ausgeschieden. Da die Wirkung von Pseudoephedrin auf den Säugling nur unzureichend bekannt ist, müssen Sie Therafixx-CapitaNasal während der Stillzeit vermeiden

#### Fortpflanzungsfähigkeit:

Es liegen keine hinreichenden Daten zur Wirkung von Paracetamol und Pseudoephedrin auf die Fortpflanzungsfähigkeit vor.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Wenn bei Ihnen Schwindelgefühl auftritt, vermeiden Sie Autofahren oder das Bedienen von Maschinen.

#### **Therafixx-CapitaNasal enthält:**

- Dieses Arzneimittel enthält 85 mg Aspartam pro Beutelchen, was 14,17 mg/g entspricht, Aspartam ist eine Phenylalaninquelle. Es kann schädlich sein, wenn Sie an einer Phenylketonurie (PKU) leiden. Hierbei handelt es sich um eine seltene Erbkrankheit, bei der sich Phenylalanin anhäuft, so dass der Körper dies nicht gut verstoffwechseln kann.
  - Dieses Arzneimittel enthält 1594 mg Sorbitol pro Beutelchen, was 265,67 mg/g entspricht, Sorbitol ist eine Fructosequelle. Wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie (oder Ihr Kind) bestimmte Zuckerarten nicht vertragen, oder wenn bei Ihnen eine erbliche Fructoseunverträglichkeit (eine seltene Erbkrankheit, bei der der Körper Fructose nicht abbauen kann) festgestellt wurde, setzen Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung, bevor Ihnen (oder Ihrem Kind) dieses Arzneimittel verabreicht wird.
  - Dieses Arzneimittel enthält 30,8 mg Natrium (ein wichtiger Bestandteil von Speisesalz/Tafelsalz) pro Beutelchen. Dies entspricht 1,54 % der für einen Erwachsenen empfohlenen täglichen über die Nahrung aufgenommenen Höchstmenge an Natrium.
- Chinolingelb (E104) ist ein Azo-freier Farbstoff, der allergische Reaktionen verursachen kann.

### **3. WIE IST THERAFIXX-CAPITANASAL ANZUWENDEN?**

Wenden Sie Therafixx-CapitaNasal immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Dieses Arzneimittel ist ausschließlich für Erwachsene und Kinder über 15 Jahre bestimmt.

#### Die empfohlene Dosierung lautet:

- 2 - 3 x täglich 1 Beuteln.

Zwischen zwei Einnahmen ist stets ein Zeitabstand von mindestens 4 Stunden einzuhalten. Die Behandlungsdauer muss so kurz wie möglich sein und darf nicht länger sein, als die Symptome andauern, und maximal 5 Tage betragen.

#### Verabreichungsweise:

1. Lösen Sie den Inhalt eines Beutelchens in einer Standardtasse (250 ml) mit heißem, aber nicht kochendem Wasser auf
2. Trinken Sie die Lösung, wenn sie auf eine angenehme Temperatur abgekühlt ist.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Therafixx-CapitaNasal angewendet haben, als Sie sollten**

Falls Sie zu viel Therafixx-CapitaNasal eingenommen haben, werden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder an das Informationszentrum für Vergiftungsunfälle (070/245.245).

Im Falle von Übelkeit, Erbrechen, Appetitmangel, Blässe, Bauchschmerzen, Psychose, Mydriasis (Pupillenerweiterung) oder Halluzinationen ist eine sofortige Hospitalisierung erforderlich, so dass die Ausführung einer Magenspülung sowie die intravenöse oder orale Verabreichung eines Gegengifts (Antidotum N-Acetylcystein) schnell erfolgen kann. Es muss unverzüglich ein Arzt zu Rate gezogen werden, wenn Sie sich nicht gut fühlen, da ein Risiko für einen latenten schweren Leberschaden besteht.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Therafixx-CapitaNasal vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Therafixx-CapitaNasal abbrechen**

Nichtig.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann Therafixx-CapitaNasal Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

BEENDEN Sie die Einnahme dieses Arzneimittels und wenden Sie sich an einen Arzt, wenn Sie:

- ein plötzliches Auftreten von Fieber, Hautrötungen oder kleinen Pusteln (mögliche Anzeichen einer akuten generalisierten exanthematischen Pustulose – AGEP) bei sich feststellen. Dies kann während der ersten 2 Tage der Behandlung mit Therafixx-CapitaNasal auftreten (siehe Abschnitt 2. (Häufigkeit nicht bekannt)).
- Beenden Sie die Anwendung von Therafixx-CapitaNasal, wenn diese Beschwerden bei Ihnen auftreten, und setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung oder holen Sie umgehend medizinischen Rat ein.
- allergische Reaktionen entwickeln, einschließlich pfeifender Atmung, Kurzatmigkeit oder Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen.
- ein Schälen der Haut, Blasen, Geschwüre oder Aphten bei sich feststellen.
- ungewohnte Blutungen oder blaue Flecken (Blutungsprobleme) bei sich feststellen.

Diese Nebenwirkungen treten selten bis sehr selten auf (können 1 bis 10 von 10.000 Personen betreffen) oder die Häufigkeit kann anhand der verfügbaren Daten nicht

bestimmt werden. Wenn bei Ihnen eine der oben aufgeführten Reaktionen auftritt, beenden Sie die Behandlung und setzen Sie sich mit Ihrem Arzt oder Apotheker in Verbindung.

Eine schwere Erkrankung, die das Blut saurer machen kann (sogenannte metabolische Azidose), bei Patienten mit schweren Erkrankungen, die Paracetamol einnehmen (siehe Abschnitt 2) (Häufigkeit nicht bekannt).

Es wurden sehr seltene Fälle schwerer Hautreaktionen gemeldet.

Entzündung des Dickdarms durch eine unzureichende Blutversorgung (ischämische Kolitis) (Häufigkeit nicht bekannt).

Schwerwiegende Erkrankungen, die Blutgefäße im Gehirn betreffen, bekannt als posteriores reversibles Enzephalopathie-Syndrom (PRES) und reversibles zerebrales Vasokonstriktionssyndrom (RCVS) (Häufigkeit nicht bekannt).

Beenden Sie die Anwendung von Therafixx-CapitaNasal sofort und suchen Sie umgehend einen Arzt auf, wenn Sie Symptome entwickeln, die Anzeichen eines posterioren reversiblen Enzephalopathie-Syndroms (PRES) und eines reversiblen zerebralen Vasokonstriktionssyndroms (RCVS) sein können. Dazu gehören:

- starke Kopfschmerzen mit plötzlichem Beginn
- Übelkeit
- Erbrechen
- Verwirrtheit
- Krampfanfälle
- Veränderungen des Sehvermögens

Sonstige Nebenwirkungen:

Nervosität, Schlaflosigkeit, Angst, Unruhe, Halluzinationen (vor allem bei Kindern), Schwindelgefühl, Kopfschmerzen, Zittern, schneller Herzschlag, hämmerndes Herz (Palpitationen), hoher Blutdruck, trockener Mund, Geschmacksstörungen, Übelkeit, Erbrechen, Harnretention (vor allem bei Patienten mit Prostataentzündung oder -vergrößerung), grüner Star (Glaukom). Verminderte Blutversorgung des Augennervs (ischämische Neuropathie des Nervus opticus) (Häufigkeit nicht bekannt).

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Abteilung Vigilanz:

Website: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. WIE IST THERAFIXX-CAPITANASAL AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.  
Bei Zimmertemperatur (15°C - 25°C) aufbewahren.

Sie dürfen Therafixx-CapitaNasal nach dem auf dem Umkarton nach ‚EXP‘ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was Therafixx-CapitaNasal enthält**

- Die Wirkstoffe sind: 500 mg Paracetamol und 60 mg Pseudoephedrin Hydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Kalziumphosphat, Maleinsäure, Natriumzitat, Zitronensäure (wasserfrei), Aspartam (E951), Sorbitol, Mannitol, Titandioxid (E171), Chinolingelb (E104), Pampelmusengeschmack, Maracuja- und Zitronengeschmack..

### **Wie Therafixx-CapitaNasal aussieht und Inhalt der Packung**

Therafixx-CapitaNasal ist ein Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen, erhältlich als hellgelbes Pulver in Beutelchen, die aus 3 Schichten (Papier, Aluminium und Polyethylen) bestehen. Therafixx-CapitaNasal ist in Verpackungen mit 7 und 14 Beutelchen zu je 6 g erhältlich. Nicht alle aufgeführten Verpackungsgrößen werden in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer:**

Haleon Belgium  
Da Vincilaan 5  
B-1930 Zaventem

#### **Hersteller:**

Delpharm Orleans  
5 avenue de Concyr  
Orleans cedex 2, 45071  
Frankreich

**Zulassungsnummer:** BE172751

#### **Abgabe:**

Verpackung mit 7 Beuteln à 6 g: auf verschreibungspflichtig  
Verpackung mit 14 Beuteln à 6 g: auf verschreibungspflichtig

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 11/2025**