

## **Prospect: Informații pentru consumator / pacient**

**AGISEPT Classical 1,2 mg/0,6 mg pastile**  
**AGISEPT Honey-Lemon 1,2 mg/0,6 mg pastile**  
**AGISEPT Menthol-Eucalyptus 1,2 mg/0,6 mg pastile**  
*Alcool 2,4-diclorbenzilic/ Amilmetacrezol*

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă peste 3 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este AGISEPT și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați AGISEPT
3. Cum să utilizați AGISEPT
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează AGISEPT
6. Conținutul ambalajului și alte informații

### **1. Ce este AGISEPT și pentru ce se utilizează**

AGISEPT conține două substanțe active: alcool 2,4-diclorbenzilic și amilmetacrezol. Ele fac parte din grupul de medicamente, numite antiseptice și posedă proprietăți de nimicire a bacteriilor, fungilor și virusurilor.

AGISEPT se utilizează pentru tratamentul simptomatic al infecțiilor cavității bucale și ale gâtului, tusei uscate, iritante asociate cu răceală și nas înfundat.

### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați AGISEPT**

#### **Nu utilizați AGISEPT:**

- dacă sunteți hipersensibil (alergic) la amilmetacrezol și alcool 2,4-diclorbenzilic sau la oricare dintre celelalte componente ale medicamentului.

#### **Atenționări și precauții**

Discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a utiliza AGISEPT.

Dacă simptomele persistă, nu se ameliorează sau se agravează peste 3 zile, este necesar de a consulta medicul.

#### **Copii**

A nu se administra copiilor cu vârsta sub 6 ani.

#### **AGISEPT împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, inclusiv cele eliberate fără prescripție medicală.

Nu se cunosc interacțiuni clinic semnificative cu alte medicamente.

### **AGISEPT împreună cu alimente, băuturi și alcool**

AGISEPT nu se administrează concomitent cu alimente sau băuturi, ci între mese.

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu există date privind utilizarea amilmetacresolului și alcoolului 2,4-diclorbenzolic la femeile gravide.

În timpul sarcinii și perioadei de alăptare medicamentul poate fi administrat doar la recomandarea medicului.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Medicamentul nu are nici o influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de conducere a autovehiculelor sau de manevrare a utilajului.

### **Informații importante privind unele componente ale AGISEPT**

AGISEPT conține zaharoză și glucoză lichidă. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a utiliza acest medicament.

AGISEPT Classical conține coloranții Ponceau 4R (E124) și carmoisină (E122), care pot provoca reacții alergice.

## **3. Cum să utilizați AGISEPT**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul sau cu farmacistul, dacă nu sunteți sigur.

### *Doze*

*Adulți și copii cu vârsta peste 6 ani:* câte 1 pastilă la fiecare 2-3 ore.

A nu se depăși 12 pastile timp de 24 ore.

### *Copii*

A nu se administra copiilor cu vârsta sub 6 ani.

### *Modul și calea de administrare*

Administrare orofaringiană.

A se dizolva lent pastila în cavitatea bucală.

### **Dacă utilizați mai mult AGISEPT decât trebuie**

Dacă ați utilizat mai multe pastile AGISEPT, decât a fost recomandat, adresați-vă la medic.

Supradozajul poate duce la disconfort gastrointestinal.

### **Dacă uitați să utilizați AGISEPT**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

### **Dacă încetați să utilizați AGISEPT**

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **4. REACȚII ADVERSE POSIBILE**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

*Cu frecvență necunoscută (nu pot fi estimate din datele disponibile):*

- reacții alergice (de hipersensibilitate);
- dureri ale limbii;
- disconfort al cavității bucale.

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect.

De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.amed.md/> sau e-mail: [farmacovigilenta@amed.md](mailto:farmacovigilenta@amed.md).

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

#### **5. CUM SE PĂSTREAZĂ AGISEPT**

A se păstra la loc uscat, la temperaturi sub 25 °C.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după "EXP".

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați acest medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

#### **6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII**

##### **Ce conține AGISEPT**

*Substanțele active* sunt alcoolul 2,4-diclorbenzilic și amilmetacrezolul.

1 pastilă conține alcool 2,4-diclorbenzilic – 1,2 mg și amilmetacrezol – 0,6 mg.

*Celelalte componente sunt:*

Agisept Classical: zaharoză, glucoză lichidă, acid citric monohidrat, mentol, colorant carmoisină (E122), colorant Ponceau 4R (E124), ulei de anason, ulei de mentă, apă purificată.

Agisept Honey-Lemon: zaharoză, glucoză lichidă, acid citric monohidrat, ulei de lămâie, aromă de miere, colorant Caramel, apă purificată.

Agisept Menthol-Eucalyptus: zaharoză, glucoză lichidă, acid citric monohidrat, mentol, indigocarmin, ulei de eucalipt, apă purificată.

##### **Cum arată AGISEPT și conținutul ambalajului**

Agisept Classical: pastile rotunde, biconvexe, de culoare roșie-purpurie, cu aromă de anason și mentă. Se admite colorare neuniformă, prezența bulelor de mici de aer și o neregularitate ușoară a marginilor.

Agisept Honey-Lemon: pastile rotunde, biconvexe, de culoare galben-pală, cu aromă de lămâie. Se admite colorare neuniformă, prezența bulelor de mici de aer și o neregularitate ușoară a marginilor.

Agisept Menthol-Eucalyptus: pastile rotunde, biconvexe, de culoare azurie, cu aromă de mentol și eucalipt. Se admite colorare neuniformă, prezența bulelor de mici de aer și o neregularitate ușoară a marginilor.

**Conținutul ambalajului**

Cutie cu 4 stripuri din folie de aluminiu a câte 6 pastile.

**Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

**Deținătorul certificatului de înregistrare**

AGIO PHARMACEUTICALS LTD.,

A – 38, Nandjyot Industrial Estate,

Safed Pool, Kurla – Andheri Road,

Mumbai – 400 072, India.

Tel.: +91-22-42319000

Fax: +91-22-28518204

**Fabricantul**

AGIO PHARMACEUTICALS LTD.,

A – 38, Nandjyot Industrial Estate,

Safed Pool, Kurla – Andheri Road,

Mumbai – 400 072, India.

**Acest prospect a fost autorizat în Decembrie 2018.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>