

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

FLUDITEC PENTRU COPII 20 mg/ml sirop

Carbocisteină

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

Luați 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 nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.*

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este FLUDITEC PENTRU COPII 20 mg/ml sirop și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați FLUDITEC PENTRU COPII 20 mg/ml sirop
3. Cum să utilizați FLUDITEC PENTRU COPII 20 mg/ml sirop
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează FLUDITEC PENTRU COPII 20 mg/ml sirop
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. CE ESTE FLUDITEC PENTRU COPII 20 mg/ml sirop ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

FLUDITEC pentru copii 20 mg/ml sirop este un agent mucolitic al secreției bronșice. El fluidifică mucusul și favorizează eliminarea secrețiilor prin tuse.

Acest medicament este utilizat la copii (cu vârsta mai mare de 2 ani) în tratamentul afecțiunilor respiratorii cu obstrucție bronșică, în special în caz de bronșită acută și acutizări ale afecțiunilor cronice ale bronșiilor și plămânilor.

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI FLUDITEC PENTRU COPII 20 mg/ml sirop

Nu utilizați FLUDITEC:

- dacă copilul dumneavoastră este alergic la carbocisteină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6),
- la sugari și copii mici (cu vârsta sub 2 ani), datorită riscului de agravare a obstrucției bronșice.

Dacă nu sunteți sigur, trebuie neapărat să cereți sfatul medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Atenționări și precauții

Sfatul medicului dumneavoastră este necesar:

- în caz de expectorație purulentă sau productivă ori febră;
- atunci când copilul dumneavoastră are o boală cronică (de lungă durată) a bronhiilor sau plămânilor.
- în caz de ulcer gastric sau duodenal.
- în caz când se administrează concomitent medicamente cunoscute că provoacă sângerări gastrointestinale.

Dacă apar sângerări gastrointestinale, pacienții trebuie să întrerupă tratamentul.

Tratamentul trebuie oprit în cazul agravării simptomelor. În acest caz, vă rugăm să consultați medicul dumneavoastră pentru reevaluarea tratamentului.

Dacă nu sunteți sigur, nu ezitați să cereți sfatul medicului copilului dumneavoastră sau farmacistului.

COPII

Se administrează la copii cu vârstă de la 2 ani.

FLUDITEC PENTRU COPII 20 mg/ml sirop nu se administrează la sugari și copii mici (cu vârsta sub 2 ani), datorită riscului de agravare a obstrucției bronșice.

FLUDITEC PENTRU COPII 20 mg/ml sirop împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului copilului dumneavoastră sau farmacistului dacă copilul dumneavoastră utilizează, a utilizat recent sau s-ar putea să utilizeze orice alte medicamente, inclusiv cele eliberate fără prescripție medicală.

Nu utilizați alte medicamente care inhibă tusa uscată (destinate pentru a calma tusa) sau medicamente, care inhibă secrețiile bronșice în timpul tratamentului cu carbocisteină.

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.

Alăptarea este posibilă în timpul tratamentului cu carbocisteină.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu se cunoaște.

Informații importante privind unele componente ale FLUDITEC PENTRU COPII 20 mg/ml sirop

FLUDITEC PENTRU COPII 20 mg/ml sirop conține zahăr 3,5 g la o doză (conform marcajului de pe măsura dozatoare) de sirop (5 ml). Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții cu diabet zaharat sau care urmează o dietă hipoglicemică.

Dacă medicul copilului dumneavoastră v-a atenționat că are intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a da copilului dumneavoastră acest medicament.

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol (23 mg) de sodiu la o doză de 5 ml, adică practic „fără sodiu”.

Datorită conținutului în parahidroxibenzoat de metil (E218) și în Sunset Yellow (E110), acest medicament poate provoca reacții alergice (chiar întârziate).

3. CUM SĂ UTILIZAȚI FLUDITEC PENTRU COPII 20 mg/ml sirop

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul copilului dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Acest medicament se administrează doar la copii cu vârsta mai mare de 2 ani!

5 ml sirop, conform marcajului de pe măsura dozatoare, conține 100 mg carbocisteină.

Copii cu vârste cuprinse între 2 și 5 ani: 200 mg pe zi administrate oral, divizat în 2 prize (câte 5 ml sirop, conform marcajului de pe măsura dozatoare de 2 ori pe zi).

Copii cu vârsta peste 5 ani: 300 mg pe zi administrate oral, divizat în 3 prize (câte 5 ml sirop, conform marcajului de pe măsura dozatoare de 3 ori pe zi)

Modul și calea de administrare

Administrare orală.

După administrare, a se clăti bine măsura dozatoare. Închideți bine flaconul după utilizare.

Durata tratamentului

Nu depășiți durata de 8-10 zile de tratament fără recomandarea medicului dumneavoastră.

Dacă utilizați mai mult FLUDITEC PENTRU COPII 20 mg/ml sirop, decât trebuie

Adresați-vă imediat la medic sau la farmacist.

Dacă uitați să utilizați FLUDITEC PENTRU COPII 20 mg/ml sirop

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați FLUDITEC PENTRU COPII 20 mg/ml sirop

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

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

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

Risc de agravare a obstrucției bronșice la copii mici.

Pot să apară tulburări digestive: greață, diaree, vomă, dureri de stomac. Dacă apar astfel de fenomene, se recomandă reducerea dozei.

Posibile sângerări din stomac sau intestine. Tratamentul trebuie întrerupt. Reacții alergice ale pielii, cum ar fi mâncărimi, erupții cutanate sau coșuri pe piele, urticarie, umflare a feței și / sau gâtului care pot duce la dificultăți de respirație și pot pune în pericol pacientul (edem Quincke). În astfel de cazuri, ar trebui să încetați să luați tratamentul și să consultați imediat medicul.

Eruptia plăcilor maro sau purpurii care pot colora pielea (eritem pigmentat fix). În astfel de cazuri, trebuie să consultați imediat medicul.

Eruptie de cosuri cu, uneori, bule pe piele, care pot afecta și gura (eritemul polimorf), erupția cu bule cu detașarea pielii care se poate extinde pe întregul corp și poate pune în pericol pacientul (sindromul Stevens-Johnson).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă copilul dumneavoastră manifestă orice reacții adverse, adresați-vă medicului copilului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect.

De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

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

5. CUM SE PĂSTREAZĂ FLUDITEC PENTRU COPII 20 mg/ml sirop

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe flacon 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 FLUDITEC PENTRU COPII 20 mg/ml sirop

- *Substanța activă* este carbocisteina. 1 ml sirop conține carbocisteină – 20 mg.

- *Celelalte componente sunt:* glicerol, parahidroxibenzoat de metil (E 218), zaharoză, colorant Sunset Yellow (E 110), hidroxid de sodiu, aromă de banană, apă purificată.

Cum arată FLUDITEC PENTRU COPII 20 mg/ml sirop și conținutul ambalajului

FLUDITEC PENTRU COPII 20 mg/ml sirop se prezintă sub formă de lichid transparent de culoare oranj cu aromă de banană.

Conținutul ambalajului

Flacon a câte 125 ml (sticlă incoloră Tip III) cu capac Vistop de culoare albă (polietilen) cu măsură dozatoare – 20ml (polipropilen).

Deținătorul certificatului de înregistrare

Laboratoire Innotech International, Franța,
22, avenue Aristide Briand, 94110 Arcueil.

Producător

Innothera Chouzy,
Rue Rene Chantereau, Chouzy-sur-Cisse, VALLOIRE-SUR-CISSE,
41150 Franța.

Acest prospect a fost revizuit în Noiembrie 2022.

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