

## Prospect: informații pentru consumator/pacient

Proteflazid

soluție orală /cutanată/vaginală

*Herba Deschampsiaea espitosa L. Și Herba Calamagrostis sepigeios L.*

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

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect (vezi pct. 4).

### **Ce găsiți în acest prospect:**

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

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

Preparatul prezintă un extract lichid de Proteflazid (conținutul flavonoizilor nu mai puțin de 0,32 mg/ml în recalcul la rutină, conținutul acizilor carbonici nu mai puțin de 0,30 mg/ml în recalcul la acid malic) din *Herba Deschampsiaea espitosa L. Și Herba Calamagrostis epigeios L.*

Proteflazid se va utiliza în următoarele cazuri:

Tratamentul maladiilor și profilaxia recăderilor, cauzate de:

- Virusul *Herpes simplex* tip 1 și 2
- Virusul *Herpes zoster* și varicelă tip 3
- Virusul *Herpes* tip 4 (Virusul Epstein-Barr), forma activă acută și cronică
- Virusul *Herpes* tip 5 (citomegalovirus)

Tratamentul și profilaxia gripei și altor IRVA, inclusiv tulpinilor pandemice de gripă.

În cadrul tratamentului complex al:

- Hepatitelor B și C
- Infecțiilor virale, bacteriene, fungice, și asocierea lor (chlamydia, micoplasma, ureaplasma și altele)
- Infecției HIV și SIDA

Tratamentul etiotrop formelor ușoare și medii a displaziei colului uterin (CIN1 și CIN2), cauzate de infecția cu papilomavirus, inclusiv tulpinile oncogene.

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

Nu luați Proteflazid:

- dacă sunteți alergici la substanțele active sau oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- ulcer gastric și duodenal.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Proteflazid, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă aveți afecțiuni ale ficatului
- dacă aveți tulburări ale tractului gastro-intestinal
- în cazul creșterii temperaturii corporale

La administrarea locală a preparatului în cazul dezvoltării senzației de arsură, pruritului, uscăciunii se recomandă reducerea concentrației preparatului în soluția pentru aplicare.

Pentru profilaxia reinfectării urogenitale se recomandă tratamentul concomitent al partenerului sexual.

### Copii

Preparatului se administrează copiilor de la naștere.

### **Proteflazid împreună cu alte medicamente**

*Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.*

Proteflazid poate fi utilizat împreună cu antibacteriene și medicamente antifungice pentru tratamentul bolilor viral-bacteriene și viral-fungice. Nu au fost înregistrate consecințe negative în rezultatul interacțiunii cu alte medicamente.

### **Proteflazid împreună cu alimente și băuturi**

Preparatul se va administra cu 10-15 minute până la 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.*

Medicul va lua decizia privind utilizarea preparatului în sarcină și perioada de alăptare.

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

La administrarea în doze recomandate, preparatul nu influențează asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

### **3. Cum să luați Proteflazid**

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

#### **Doze**

Înainte de utilizare flaconul picurător trebuie agitat.

Preparatul se dozează cu ajutorul picurătorului.

#### Administrarea orală:

Cantitatea necesară de preparat se va picura în apă (volumul 1-2 linguri de masă), se va administra cu 10-15 minute până la mese. Schema de administrare a preparatului Proteflazid, picături în funcție de vârstă

| Vârsta (ani) | Doza (picături) și frecvența de administrare pe zi |
|--------------|--|
| 3-4 ani      | 2 picături de 2 ori pe zi                          |
| 4-6 ani      | 4 picături de 2 ori pe zi                          |
| 6-9 ani      | 9 picături de 2 ori pe zi                          |
| 9-12 ani     | 10 picături de 2 ori pe zi                         |

|  |                               |
|--|-------------------------------|
| Copii cu vârsta de la 12 ani și adulți | 12-15 picături de 2 ori pe zi |
|--|-------------------------------|

Durata administrării preparatului Proteflazid depinde de indicații și evoluția maladiei.

*Pentru tratamentul și profilaxia recăderilor gingivostomatitei herpetice, faringotonzilitei, varicelei; pentru tratamentul complex al infecțiilor virale, bacteriene, fungice și asocierii lor; pentru profilaxia infecțiilor virale și bacteriene, care se dezvoltă la pacienții cu insuficiența funcției sistemului imunitar se recomandă de administrat preparatul timp de 1 lună.*

*Pentru tratamentul eczemei herpetice și dermatitei veziculare herpetice (în asociere cu administrarea locală a soluției); meningită herpetică și encefalită; herpes ocular; herpes genital; pentru tratamentul Herpes zoster; Virusul Epstein-Barr forma activă acută și cronică, citomegalovirus, infecție cu papilomavirus(în asociere cu administrarea locală a soluției)se recomandă de administrat preparatul timp de 3 luni consecutive.*

În recăderi ale infecției curele de tratament se vor efectua de 1-2 ori pe an conform indicațiilor medicului.

Durata tratamentului la copii și adolescenți este similară cu cea a adulților.

Dozele se administrează în funcție de vârsta pacientului, evoluția maladiei. Tratamentul se efectuează sub supravegherea medicului.

*În tratamentul complex al hepatitelor virale B și C, infecției HIV și SIDAse recomandă de administrat preparatul timp de 6-12 luni consecutive.*

Tratamentul hepatitelor la pacienții cu infecția HIV și bolnavilor cu SIDA se va efectua până sau după tratamentul antiretroviral.

Pentru tratamentul gripei și altor IRVA preparatul se administrează 5-14 zile în funcție de evoluția bolii. Cu scop profilactic preparatul se administrează 2-4vsăptămâni în doză, care constituie jumătate din doza terapeutică. În perioada epidemiei administrarea preparatului poate fi prelungită până la 6 săptămâni.

Administrarea cutanată în asociere cu administrarea orală a preparatului:

*Pentru tratamentul herpesului simplex cutanat și al mucoaselor, herpesului Zoster formă acută, papilomatozei cutanate – se vor efectua aplicații cu soluția de preparat pe porțiunile afectate până la 3-5 ori pe zi. Durata expoziției aplicațiilor – 10-15 minute. Pentru prepararea soluției - 1,5 ml preparat (36-38 picături) se va dizolva în 10 ml soluție fiziologică de clorură de sodiu.*

Aplicarea locală se va prelungi până la dispariția simptomelor afectării cutanate sau a mucoaselor, dar nu mai puțin de 10 zile.

Administrarea vaginală în asociere cu administrarea orală a preparatului.

În herpesul genital prima și recidivant, infecții cu papilomavirus și viral-bacteriene ale organelor genitale feminine se vor aplica tampoane vaginale cu soluția de preparat. Pentru prepararea soluției - 3 ml preparat (72-75 picături) se va dizolva în 20 ml soluție fiziologică de clorură de sodiu. Durata expoziției tampoanelor vaginale – 30-40 minute, procedurile se vor efectua de 2 ori pe zi.

Durata aplicării locale a tampoanelor vaginale în herpesul genital constituie 10 zile, îninfecții cu papilomavirus și viral-bacteriene ale organelor genitale feminine – 14 zile.

### **Dacă luați mai mult Proteflazid de cât trebuie**

*Dacă ați luat mai mult Proteflazid decât trebuie, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului!*

Dacă dumneavoastră ați luat mai mult Proteflazid decât trebuie sau ați înghițit accidental anumită cantitate de lichid direct din sticlă, adresați-vă imediat medicului dumneavoastrăsau mergeți la cel mai apropiat spital.Luați ambalajul medicamentului cu dumneavoastră, astfel încât personalul de asistență medicală ar putea identifica ce medicament ați înghițit.

Cazuri de supradozaj nu au fost înregistrate, dar este posibilă dezvoltarea reacțiilor adverse, în special din partea tractuluigastro-intestinal.

### **Dacă uitați să luați Proteflazid**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

### **Dacă încetați să luați Proteflazid**

Nu încetați să utilizați Proteflazid doar pentru că vă simțiți mai bine. Este important să continuați să utilizați Proteflazid atât timp cât vă spune medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea Proteflazid 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.*

La persoanele cu sensibilitate crescută pot să se dezvolte reacții de sensibilitate crescută.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- reacții alergice, inclusiv erupții eritematoase, prurit.

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)

- dureri în porțiunea superioară a stomacului, greață, vomă, diaree. La pacienții cu gastro-duodenită (inflamația stomacului și porțiunii incipiente a intestinului subțire) cronică este posibilă acutizarea gastro-duodenitei, dezvoltarea refluxului gastro-esofagian (esofagita de reflux).
- dureri de cap, slăbiciune generală, creșterea tranzitorie a temperaturii corporale până la 38°C la a 3-10 zi de tratament; la aplicare topică este posibilă senzație de arsură, prurit, uscăciune.

În tratamentul hepatitelor virale la 10-15% bolnavi cu sindrom citolitic sever poate să se înregistreze creșterea activității aminotransferazelor (mai rar – nivelului bilirubinei)

### Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate 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 Dispozitivelor Medicale: [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigelenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigelenta@amdm.gov.md)

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

### **5. Cum se păstrează Proteflazid**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original. A nu se congela.

Se admite formarea structurii sub formă de gel, care se dizolvă la agitarea flaconului.

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 niciun 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 Proteflazid**

1 ml soluție conține 1 ml extract lichid de Proteflazid (conținutul flavonoizilor nu mai puțin de 0,32 mg/ml în recalcul la rutină, conținutul acizilor carbonici nu mai puțin de 0,30 mg/ml în recalcul la acid malic) din *Herba Deschampsiaea espitosa L.* Și *Herba Calamagrostis epigeios L.* (1:1).  
Solventul de extracție: etanol 96%.

**Cum arată Proteflazid și conținutul ambalajului:**

Descrierea medicamentului

Soluție orală și cutantă. Soluție de culoare verde-închisă, cu miros specific.

Conținutul ambalajului

Flacon de sticlă cu protecție de lumină cu volum de 30 ml sau 50 ml, închise cu capac pentru flacon cu capac-picurător cu control al primei deschideri sau capac pentru flacon cu capac-picurător cu control al primei deschideri și protecție pentru copii, în cutie de carton

**Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

**Deținătorul certificatului de înregistrare**

SRL CȘP Ecopharm, Ucraina

04210, or.Kiev, str Obolonska terasament, 19,cor.1

**Fabricantul**

SRL CȘP Ecopharm, Ucraina

30070, reg.Hmelnițk, r-ul Slavutsk, s.Ulașanovka, str.Șevcenko,116

**Acest prospect a fost revizuit în iulie 2020**

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