

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

### Aspecton Picături de Tuse 4,23 g/10 ml picături orale, soluție

Extract moale de cimbru

**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 exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul.

- 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 după 7 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 Aspecton Picături de Tuse și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Aspecton Picături de Tuse
3. Cum să luați Aspecton Picături de Tuse
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Aspecton Picături de Tuse
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. CE ESTE ASPECTON PICĂTURI DE TUSE ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ**

Aspecton Picături de Tuse este un medicament pe bază de plante cu proprietăți expectorante și mucolitice.

Aspecton Picături de Tuse este indicat pentru tratamentul afecțiunilor inflamatorii ale căilor respiratorii cauzate de raceli și însoțite de tuse, mucus vâscos și expectorație dificilă.

#### **2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ LUAȚI ASPECTON PICĂTURI DE TUSE**

##### **Nu luați Aspecton Picături de Tuse:**

- dacă sunteți alergic la cimbru sau alte plante din familia *Lamiaceae*, levomentol, ulei de eucalipt sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).

Nu luați acest medicament dacă vă aflați în oricare dintre situațiile enumerate mai sus. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Aspecton Picături de Tuse.

##### **Atenționări și precauții**

Vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă aveți o scurtare a respirației, febră sau spută purulentă, sau dacă simptomele se agravează în timpul utilizării acestui medicament.

Nu au fost efectuate studii adecvate privind utilizarea acestui medicament la copiii cu vârsta sub 2 ani. Prin urmare, acest medicament nu trebuie utilizat la această grupă de vârstă.

##### **Aspecton Picături de Tuse împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv medicamente eliberate fără prescripție medicală sau medicamente pe bază de plante. Acest lucru este necesar deoarece Aspecton Picături de Tuse poate afecta modul

în care acționează alte medicamente. De asemenea, alte medicamente pot afecta modul în care acționează Aspecton Picături de Tuse.

Nu au fost raportate interacțiuni cu alte medicamente.

### **Aspecton Picături de Tuse împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Aspecton Picături de Tuse poate fi utilizat cu sau fără alimente. Nu sunt necesare măsuri de precauție suplimentare.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru sfaturi înainte de a lua orice medicament. Spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți însărcinată, încercați să rămâneți însărcinată sau dacă alăptați.

Deoarece nu au fost efectuate studii adecvate, Aspecton Picături de Tuse nu trebuie administrat în timpul sarcinii și perioada de alăptare.

Nu sunt disponibile date privind efectul asupra fertilității.

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

Nu au fost efectuate studii privind efectul asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

## **3. CUM SĂ LUAȚI ASPECTON PICĂTURI DE TUSE**

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

### Doze recomandate

Adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani	Câte 31 până la maximum 61 picături, de 3 - 4 ori pe zi
Copii cu vârsta cuprinsă între 11 - 12 ani	Câte 15 picături, de 3 ori pe zi
Copii cu vârsta cuprinsă între 5 - 10 ani	Câte 10 picături, de 3 - 4 ori pe zi
Copii cu vârsta cuprinsă între 2 - 4 ani	Câte 10 picături, de 2 ori pe zi

### Mod de administrare

Administrare orală.

Aspecton Picături de Tuse poate fi administrat nediluat sau diluat într-o cantitate mică de apă. Medicamentul poate fi administrat cu sau fără alimente.

### Durata utilizării

Dacă simptomele persistă mai mult de 1 săptămână în timpul utilizării medicamentului, vă rugăm să vă adresați unui medic.

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă aveți senzația că efectul Aspecton Picături de Tuse este prea puternic sau prea slab.

#### **Dacă luați mai mult Aspecton Picături de Tuse decât trebuie**

Până în prezent nu au fost raportate cazuri de supradozaj la utilizarea acestui medicament.

#### **Dacă uitați să luați Aspecton Picături de Tuse**

Dacă uitați să luați medicamentul sau ați luat o doză mai mică decât cea recomandată, nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Așteptați până la ora stabilită pentru următoarea doză și continuați tratamentul așa cum este descris în acest prospect sau conform recomandărilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare despre 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.

*Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):* tulburări gastrice.

Dacă apar alte reacții adverse, vă rugăm să vă adresați unui medic. Medicul va evalua severitatea reacțiilor adverse și va decide dacă trebuie întreprinse măsuri suplimentare.

Aspecton Picături de Tuse nu trebuie administrat repetat dacă există semne ale unei reacții de hipersensibilitate.

Mentolul poate provoca reacții alergice (inclusiv scurtare a respirației) la pacienții sensibilizați.

#### 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: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md)

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

#### **5. CUM SE PĂSTREAZĂ ASPECTON PICĂTURI DE TUSE**

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe etichetă după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 6 luni.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

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

### **Ce conține Aspecton Picături de Tuse**

Substanța activă: extract moale de cimbru. 10 ml soluție (1 ml este echivalent la 27 picături) conține 4,23 g extract moale de cimbru (1,7 - 2,5:1).

Solvent de extracție: soluție de amoniu 10% (m/m), glicerol 85% (m/m), etanol 90% (v/v), apă (1:20:70:109).

Etanolul din solvenul de extracție este îndepărtat în procesul de fabricare a extractului moale. Produsul finit Aspecton Picături de Tuse nu conține etanol (alcool).

Celelalte componente sunt: glicerol 85%, propilenglicol, ulei de anason, ulei de eucalipt, levomentol.

### **Cum arată Aspecton Picături de Tuse și conținutul ambalajului**

Aspecton Picături de Tuse se prezintă sub formă de soluție tulbure de culoare brună sau brună închisă.

Aspecton Picături de Tuse este disponibil în cutii de carton ce conțin 1 flacon cu 30 ml soluție și prospectul pentru utilizator/pacient.

## **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

Krewel Meuselbach GmbH  
Krewelstraße 2, 53783 Eitorf, Germania  
tel: +49 (0)2243 / 87-0  
fax: +49 (0)2243 / 87-175  
e-mail: info@krewelmeuselbach.de

### **Fabricantul**

Krewel Meuselbach GmbH  
Krewelstraße 2, 53783 Eitorf, Germania

**Acest prospect a fost revizuit în August 2023.**

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

---

### **Alte informații**

Aspecton Picături de Tuse nu conține zahăr, și prin urmare, conține mai puțin de 0,01 unități de pâine per 10 ml.

Aspecton Picături de Tuse nu conține alcool (etanol), prin urmare, este potrivit pentru pacienții care trebuie să evite alcoolul (etanolul).

Deoarece conține extract din plante, Aspecton Picături de Tuse poate prezenta, ocazional, un aspect tulbure și/sau depuneri pe fundul flaconului; totuși, aceasta nu influențează efectul medicamentului.