

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Aspecton Sirop de Tuse 6,69 g/100 ml sirop

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

1. Ce este Aspecton Sirop de Tuse și pentru ce se utilizează

Aspecton Sirop de Tuse este un medicament pe bază de plante pentru ameliorarea simptomelor legate de apariția unui mucus dens în tractul respirator asociat răcelii obișnuite, precum și pentru ameliorarea simptomelor în bronșita acută.

Dacă după 7 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Aspecton Sirop de Tuse

Nu luați Aspecton Sirop de Tuse:

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la cimbru, la alte plante din familia *Lamiaceae* (*Labiatae*), mesteacăn, pelin negru (*Artemisia vulgaris*), țelină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6);
- dacă aveți probleme ereditare rare de intoleranță la fructoză.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Aspecton Sirop de Tuse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Trebuie să vă adresați unui medic dacă simptomele persistă mai mult de o săptămână sau dacă apar dificultăți în respirație, febră sau spută purulentă sau sanguinolentă.

Copii

Acest medicament nu trebuie utilizat la copii cu vârsta sub 1 an, deoarece nu sunt disponibile studii adecvate privind utilizarea la această grupă de vârstă.

Dacă la copiii cu vârsta de până la 2 ani tusea este persistentă sau recurentă, înainte de tratament trebuie efectuat un diagnostic medical.

Aspecton Sirop de Tuse împreună cu alte medicamente

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

Până în prezent, nu sunt cunoscute interacțiuni ale Aspecton Sirop de Tuse cu alte medicamente.

Nu sunt disponibile studii privind posibilele interacțiuni ale Aspecton Sirop de Tuse cu alte medicamente administrate concomitent.

Aspecton Sirop de Tuse împreună cu alimente, băuturi și alcool

Nu sunt necesare precauții speciale.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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.

Aspecton Sirop de Tuse nu este recomandat în timpul sarcinii și alăptării, întrucât nu există suficiente studii.

Aspecton Sirop de Tuse conține propilenglicol (a se vedea punctele de mai jos pentru mai multe informații).

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu sunt necesare precauții speciale.

Aspecton Sirop de Tuse conține propilenglicol.

Acest medicament conține 800 mg propilenglicol per 10 ml sirop.

Nu luați acest medicament dacă sunteți gravidă sau alăptați sau dacă aveți boli hepatice sau renale, cu excepția cazului în care acest lucru este recomandat de medicul dumneavoastră. Medicul dumneavoastră poate efectua investigații suplimentare pe perioada cât dumneavoastră utilizați acest medicament.

Aspecton Sirop de Tuse conține maltitol.

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

Aspecton Sirop de Tuse conține hidroxistearat de macrogolglicerol.

Hidroxistearatul de macrogolglicerol poate provoca disconfort la nivelul stomacului sau diaree.

3. Cum să luați Aspecton Sirop 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.

Dozele recomandate sunt:

Adulți și adolescenți cu vârsta de 12 ani și peste	10 ml de 3-4 ori pe zi
Copii cu vârsta de la 11 ani	5 ml de 3 ori pe zi
Copii cu vârsta cuprinsă între 5 și 10 ani	2,5 ml de 3-4 ori pe zi
Copii cu vârsta cuprinsă între 1 și 4 ani	2,5 ml de 2 ori pe zi

Pentru o dozare exactă în ambalaj se conține un pahar dozator.

Nu sunt disponibile date suficiente pentru recomandări specifice privind dozele la pacienții cu insuficiență hepatică și/sau renală.

Mod de administrare

Administrare orală.

Aspecton Sirop de Tuse trebuie administrat cu suficiente lichide (preferabil apă). Poate fi administrat cu sau fără alimente. A se agita înainte de utilizare.

Durata utilizării

Durata tratamentului depinde de evoluția bolii și poate fi necesar să fie determinată de către medic.

Cu toate acestea, vă rugăm să respectați întotdeauna măsurile de precauție enumerate la punctul 2 și informațiile de la punctul 4 „Reacții adverse posibile”.

Vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă aveți senzația că efectul Aspecton Sirop de Tuse este prea puternic sau prea slab.

Dacă luați mai mult Aspecton Sirop de Tuse decât trebuie

Nu se cunosc cazuri de intoxicații cu Aspecton Sirop de Tuse. Dacă luați cantități prea mari de sirop, simptomele descrise la punctul 4 „Reacții adverse posibile” pot avea un caracter mai sever. În acest caz, vă rugăm să anunțați medicul dumneavoastră. Medicul dumneavoastră poate decide asupra oricăror măsuri necesare.

Dacă uitați să luați Aspecton Sirop de Tuse

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

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

Dacă încetați să luați Aspecton Sirop de Tuse

Întreruperea prematură a tratamentului este de obicei inofensivă. Dacă aveți dubii, adresați-vă medicului curant.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui 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.

Pot apărea reacții de hipersensibilitate, cum sunt dificultate în respirație, erupții pe piele, urticarie și umflarea feței, gurii și/sau a regiunii faringelui.

Pot apărea, de asemenea, deranjamente stomacale cum sunt crampe, greață și vărsături.

Frecvența reacțiilor adverse este necunoscută.

Dacă apar reacții adverse, administrarea medicamentului trebuie întreruptă și trebuie consultat un medic. Medicul poate evalua severitatea reacțiilor adverse și poate decide asupra oricăror măsuri suplimentare care pot fi necesare.

Aspecton Sirop de Tuse nu trebuie administrat repetat dacă apare o reacție de hipersensibilitate.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile 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 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 Aspecton Sirop de tuse

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe flacon 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 Sirop de Tuse

Substanța activă: extract moale de cimbru. 100 ml sirop (echivalent cu 112,59 g) conține 6,69 g extract moale de cimbru (*Thymus vulgaris L.* și *Thymus zygis L.*) (1,7-2,5:1).

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

Celelalte componente sunt: glicerol, propilenglicol, soluție maltitol, hidroxistearat de macroglicerol, acid citric anhidru, sorbat de potasiu, sucraloză, apă purificată.

Cum arată Aspecton Sirop de Tuse și conținutul ambalajului

Aspecton Sirop de Tuse se prezintă sub formă de lichid de culoare maro, limpede spre ușor turbure.

Flacoane din sticlă de culoare brună cu picurător din polipropilenă și căpăcel cu filet ce conțin 100 ml sirop. Câte 1 flacon, paharul dozator și prospectul pentru utilizator/pacient în cutie de carton

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

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

Acest prospect a fost revizuit în Mai 2022

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

Alte informații

Aspecton Sirop de Tuse nu conține zahăr și, prin urmare, este adecvat pentru pacienții diabetici. 10 ml sirop conține 0,9 UP.

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

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