

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

PRIVITUSS 708 mg/100 ml suspensie orală

Cloperastinum

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați 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 numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Privituss și pentru ce se utilizează

Privituss are acțiune selectivă de inhibare asupra centrului bulbar de tuse și acțiune sedativă asupra stimulilor periferici care induc reflexul de tuse, prin inhibarea mediatorilor procesului inflamator și efectului anti bronho-spasmodic.

Privituss este indicat ca antitusiv, pentru inhibarea tusei.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Privituss

Nu administrați Privituss:

- dacă sunteți alergic la substanța activă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct.6).
- dacă sunteți gravidă (vezi secțiunea „*Fertilitatea, sarcina și alăptarea*”).

Administrarea medicamentului nu este recomandată la copii până la 2 ani.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Privituss consultați medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Se recomandă prudență atunci când utilizați dacă:

- suferiți de presiune mare în ochi (presiune intraoculară mare sau glaucom);
- dacă suferiți de mărirea benignă a prostatei (hipertrofie de prostată);
- dacă aveți probleme cu urinarea (obstrucția vezicii urinare);
- dacă luați alte medicamente, vezi secțiunea „*Privituss împreună cu alte medicamente*”

Acest medicament conține mai puțin de 1 mol (23 mg) de sodiu pe doză. Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții ce urmează o dietă cu restricție de sodiu.

Parahidrobenzoat de metil, parahidrobenzoat de propil la administrarea pe cale orală pot provoca reacții alergice (posibil întârziate).

Precauții speciale de utilizare: agitați bine înainte de utilizare.

Copii și adolescenți

Privituss este indicat la copii de la 2 ani.

Privituss împreună cu alte medicamente

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

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați:

- medicamente care acționează prin deprimarea sau stimularea sistemului nervos central.
- medicamente cu efect sedativ.
- antihistaminice (medicamente împotriva alergiilor).
- medicamente anticolinergice (care contracarează efectele fiziologice ale unei substanțe produse în organism numită acetilcolină).
- alcool (poate intensifica efectele adverse ale medicamentului).

Medicamentul poate interacționa atât cu substanțele care deprimă cât și stimulează sistemul nervos central.

Trebuie să se țină cont de posibilitatea amplificării efectului substanțelor cu acțiune antihistaminică/antiserotoninică (antialergice și antidepresante) și la un nivel mai mic a mio-relaxantelor așa ca papaverina (medicamente utilizate în tratamentul simptomelor și patologiilor musculare).

Privituss cu alimente, băuturi și alcool

A nu se utiliza băuturi alcoolice.

Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, informați medicul sau farmacistul.

Sarcina

Deși studiile de toxicitate efectuate pe animale în timpul sarcinii nu au evidențiat activitate teratogenă și toxicitate fetală, medicamentul nu se administrează în primele luni de sarcină și în perioada ulterioară, numai în caz de necesitate reală și sub supravegherea directă a medicului.

Alăptare

Evitați să luați Privituss în timpul alăptării.

Efecte asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje

La dozele terapeutice, Privituss nu induce sedarea și nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3. Cum să luați Privituss

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

Preparatul se administrează pe cale orală.

Adulți

Câte 5 ml de trei ori pe zi.

Copii și adolescenți

- de la 2 până la 4 ani: 2 ml de două ori pe zi;
 - de la 4 până 7 ani: 3 ml de două ori pe zi
 - de la 7 până 15 ani: 5 ml de două ori pe zi

Pentru măsurarea 2-3-5- ml se va utiliza lingurița marcată din ambalaj.

Durata tratamentului: 7 zile. Dacă nu observați rezultatele așteptate este recomandat să consultați medicul.

Utilizarea Privituss este contraindicată la vârsta sub doi ani, vezi secțiunea „*Ce trebuie să știți înainte să utilizați Privituss*”

Instrucțiuni de utilizare:

1. Agitați bine flaconul înainte de utilizare
2. Pentru a deschide flaconul, apăsați capăcelul în jos, deșurubându-l în direcția indicată de săgeată
3. Folosiți lingurița de măsurare de 2-3-5 ml atașat la ambalaj
4. Pentru a închide flaconul, înșurubați capăcelul complet în direcția opusă deschiderii.

Dacă luați mai mult Privituss decât trebuie

Adresați-vă imediat la medic sau la cel mai apropiat spital.

Simptomele de excitare excesivă (supraexcitare) pot apărea după administrarea unei doze mai mari de Privituss.

Medicul dumneavoastră va determina cel mai potrivit tratament pentru dumneavoastră, pe baza simptomelor pe care le aveți.

Dacă uitați să luați Privituss

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Privituss

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.

La administrarea de Privituss pot apărea tulburări gastro-intestinale (stomac și intestine), de natură ușoară, trecătoare.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane): uscăciune în gură;

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane): disfuncții gastro-intestinale tranzitorii.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile): reacții de hipersensibilitate, inclusiv reacții alergice severe cu apariție rapidă (reacție anafilactică/anafilactoidă); urticarie (erupție pe piele); eritem (roșeață în formă de pete, care apare pe piele).

Adresați-vă la medicul dumneavoastră dacă apar aceste reacții adverse.

Respectarea instrucțiunilor din acest prospect reduce riscul apariției reacțiilor adverse.

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 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 Privituss

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

Nu utilizați acest medicament dacă observați că suspensia din flacon și-a schimbat culoarea, omogenitatea ei.

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 Privituss

Substanța activă este fendizoat de L-Cloperastin. 100 ml suspensie conține fendizoat de L-Cloperastin - 708 mg (echivalent la 400 mg Cloperastine hidroclorid)

Celelalte componente sunt: xantan, macrogol stearat, xilitol, parahidrobenzoat de metil, hidroxid de sodiu, parahidrobenzoat de propil, aroma de banană, apă deionizată.

Cum arată Privituss și conținutul ambalajului:

Suspensie orală de culoare albă cu aromă de fructe și un gust dulce și plăcut.

Ambalaj

Câte 100 ml suspensie în flacon din sticlă; câte 1 flacon cu prospectul și lingura pentru dozare în cutie din carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Aesculapius Farmaceutici S.r.l.

Via Cefalonia 70, 25124

Brescia, Italia

Fabricantul

MARCO Viti Farmaceutici S.p.A. Via Tarantelli 13/15, Mozzate - Italia

Acest prospect a fost revizuit în octombrie 2023

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

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului certificatului de înregistrare: "Promofarm" SRL, Șos. Muncești 29, email: contact@promofarm.md