

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

A-ferin Plus 160 mg/1 mg/15 mg/5 ml sirop *Paracetamolum/Chlorpheniraminum/Pseudoephedrinum*

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 nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 3 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 A-ferin Plus și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați A-ferin Plus
3. Cum să utilizați A-ferin Plus
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează A-ferin Plus
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este A-ferin Plus și pentru ce se utilizează

A-ferin Plus este un medicament combinat, care conține câteva substanțe active, destinate să combată simptomele infecțiilor respiratorii acute și gripei: paracetamol (amelioarează durerea și reduce febra), maleat de clorfeniramină (antialergic) și clorhidrat de pseudoefedrină (decongestiv care reduce inflamația mucoasei nazale).

A-ferin Plus se utilizează la copii cu vârsta cuprinsă între 6 și 12 ani.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați A-ferin Plus

Nu utilizați A-ferin Plus, dacă:

- sunteți alergic la substanțele active, alte remedii antihistaminice (utilizate în caz de alergii) sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- aveți tulburări severe ale funcției hepatice și renale;
- aveți boli însoțite de hipertensiune arterială și tahicardie (bătăi rapide ale inimii);
- aveți boală coronariană arterială;
- luați un tratament cu inhibitori de monoaminoxidază (medicamente utilizate în tratamentul depresiei) sau ați încetat tratamentul cu aceste medicamente cu cel puțin 2 săptămâni înainte;
- aveți blocaj al vezicii urinare (obstrucția colului vezicii urinare) sau intestinului;
- aveți probleme cu stomacul sau duodenul (stenoză piloro-duodenală);

- aveți diabet zaharat;
- aveți funcția crescută a glandei tiroide (hipertiroidism);
- aveți boli ale plămânilor, inclusiv astmul bronșic;
- aveți epilepsie;
- aveți tensiune intraoculară crescută (glaucom);
- aveți feocromocitom (tumoare formată în glandele suprarenale care cauzează tensiune arterială crescută);
- la copii cu vârsta sub 6 ani.

Atenționări și precauții

Înainte să luați A-ferin Plus, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Nu depășiți doza și durata recomandată a curei de tratament.

Nu administrați concomitent cu alte medicamente, destinate pentru tratamentul simptomatic al răcelii și gripei și cu medicamentele, care conțin paracetamol, clorfeniramină și pseudoefedrină.

Utilizați A-ferin Plus cu precauție, dacă:

- aveți dereglări de ritm cardiac, boli ale inimii și vaselor sangvine, insuficiență cardiacă,
- aveți tensiune arterială crescută,
- aveți prostate mărită,
- aveți problem cu rinichii (insuficiență renală),
- aveți dereglări ale glandei tiroide,
- aveți boli ale inimii congenitale (sindromul QT, o afecțiune care duce la dereglări severe ale ritmului cardiac și moarte subită) și torsada vârfurilor (ritm iregular al inimii care poate fi fatal),
- aveți vârsta peste 60 de ani,
- ați utilizat recent, în ultimele 2 săptămâni un inhibitor al monoaminoxidazei, care este utilizat pentru tratamentul depresiei, dereglărilor psihiatrice sau emoționale sau bolii Parkinson,
- aveți ateroscleroză cerebrală,
- ați avut cazuri de scădere a tensiunii arteriale cu o cauză necunoscută în timp ce stăteți în picioare, când vă ridicați din poziția așezat sau culcat (hipotensiune arterială ortostatică),
- aveți enzime hepatice crescute și sindromul Gilbert, o boală genetică caracterizată prin icter temporar (îngălbenirea pielii și mucoaselor),
- aveți deficit înăscut al enzimei glucozo-6-fosfat dehidrogenază (ceea ce poate duce la distrugerea globulelor roșii),
- aveți dereglare a funcției măduvei osoase,

A-ferin Plus sirop trebuie utilizat sub supraveghere medicală la pacienții cu anemie, boli pulmonare, tulburări ale funcției rinichilor și ficatului.

Dacă pacientul utilizează paracetamol pentru prima dată sau are antecedente de administrare a paracetamolului, roșeața pielii, erupții cutanate sau o reacție cutanată pot apărea la prima doză sau la doze repetate. În acest caz, trebuie contactat medicul, întrerupt tratamentul și trebuie inițiat un tratament alternativ. Orice persoană care dezvoltă reacție cutanată la utilizarea paracetamolului, nu

ar trebui să mai utilizeze acest medicament sau un alt medicament care conține paracetamol. Această afecțiune poate provoca reacții cutanate severe, care pot duce la deces, inclusiv sindromul Stevens-Johnson (inflamație însoțită de vezicule cu sânge, umflare și roșeață la nivelul pielii și al ochilor), necroliză epidermică toxică (o boală severă însoțită de vezicule umplute cu lichid) și pustuloză exantematoasă generalizată acută (mici vezicule pline de puroi cu erupții cutanate însoțite de febră înaltă).

Paracetamolul – una din substanțele active ale A-ferin Plus, poate avea efecte toxice severe asupra ficatului în caz de supradoză.

Trebuie utilizat cu precauție la pacienții cu boală hepatică alcoolică. Doza maximă zilnică de paracetamol nu trebuie să depășească 2 g.

Dacă observați că apar palpitații sau ritm cardiac rapid în timpul tratamentului cu A-ferin Plus, întrerupeți tratamentul.

A-ferin Plus nu trebuie utilizat în doze mai mari sau pentru perioade mai lungi decât este recomandat. Utilizarea A-ferin Plus în doze mai mari sau pentru mai mult timp decât este recomandat, substanța sa activă, paracetamolul, poate provoca leziuni hepatice și insuficiență renală.

Dacă la administrarea medicamentului simptomele (febră, semne de suprainfecție) nu dispar timp de 3 zile, e necesar să vă adresați la medic.

Inflamațiile din creier (encefalită) / sindromul îngustării temporare a vaselor creierului au fost rareori raportate în cazul medicamentelor simpatomimetice, inclusiv pseudoefedrină. În astfel de cazuri, la apariția simptomelor, cum ar fi apariția bruscă a durerii de cap, greață, vărsături și tulburări de vedere, încetați imediat administrarea A-ferin Plus.

În caz de dureri de stomac, sângerare rectală și hemoroizi, încetați imediat administrarea A-ferin Plus și solicitați ajutor medical.

Nu trebuie utilizat decât dacă este necesar la copii cu vârsta sub 6 ani.

Dacă observați următoarele afecțiuni, contactați doctorul:

- dificultăți de respirație,
- tuse, astm bronșic, bronșită cronică,
- formare excesivă a sputei.

A-ferin Plus împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Spuneți medicului, dacă utilizați în special:

- inhibitori de monoaminooxidază,
- alte medicamente care conțin paracetamol,
- remedii calmante și care înlătură neliniștea,
- metoclopramida și domperidonul (utilizate în afecțiunile tractului digestiv, însoțite de așa simptome ca grețuri și vărsături),
- medicamente utilizate în depresie și alte tulburări psihice,
- cloramfenicol (un antibiotic),
- izoniazidă, rifampicină (utilizată în tratamentul tuberculozei),
- barbiturice, de exemplu fenobarbital și alte somnifere (utilizate în tulburări de somn),
- remedii anticonvulsivante, inclusiv fenitoina, barbituricele, carbamazepina (medicamente utilizate în epilepsie),
- heparină, warfarină și alte anticoagulante (medicamente, care previn formarea cheagurilor de sânge),
- alcool etilic sau medicamente cu conținut de alcool,
- medicamente utilizate pentru greață și vărsături (tropisetron și granisetron),
- sunătoare, utilizată pentru tratamentul depresiei ușoare și moderate,
- utilizarea concomitentă a siropului A-ferin Plus cu medicamente pentru decongestie nazală, antidepressiv triciclic (utilizate în tratamentul afecțiunilor psihice), supresoare a apetitului și a unor stimulanti ai sistemului nervos sau inhibitori de monoamino oxidază (MAOI) (utilizată în tratamentul afecțiunilor psihiatrice, de exemplu moclobemidă) poate provoca uneori hipertensiune. Acest medicament conține pseudoefedrină și, prin urmare, poate inversa parțial efectul medicamentelor antihipertensive, precum bretiliu, betanidină, guanetidină, debrisoquina, metildopa și medicamente alfa și beta-adrenergice,
- utilizarea concomitentă cu glicozide cardiace (utilizate în insuficiență cardiacă) crește riscul tulburărilor de ritm cardiac,
- utilizarea concomitentă cu alcaloizi de ergot (ergotamină și metergergidă, care sunt utilizate în tratamentul migrenei) crește riscul de reacții adverse.

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv medicamente obținute fără rețetă.

A-ferin Plus împreună cu alimente și băuturi

Nu consumați alcool etilic (de exemplu vin, bere, țarie) în timp ce utilizați A-ferin Plus. Efectul alcoolului etilic nu va fi accentuat de administrarea paracetamol, dar alcoolul etilic poate crește efectele toxice ale paracetamolului asupra ficatului dumneavoastră.

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.

Sarcina

Trebuie să anunțați medicul în cazul în care credeți că sunteți gravidă (sau intenționați să rămâneți gravidă). În mod normal, medicul dumneavoastră vă va sfătui să nu mai utilizați A-ferin Plus înainte de a rămâne gravidă sau de îndată ce aflați că sunteți gravidă și vă va recomanda un alt

medicament în loc de A-ferin Plus. Administrarea medicamentului în perioada sarcinii este contraindicată.

Alăptarea

Administrarea medicamentului în perioada alăptării este contraindicată. La necesitatea administrării medicamentului în perioada de lactație se sistează alăptarea la sân.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Medicamentul poate provoca somnolență, de aceea pe parcursul tratamentului este necesară precauție în timpul conducerii vehiculelor sau foloseasirii utilajelor.

Informații importante privind unele componente ale A-ferin Plus

Fiecare linguriță dozatoare (5 ml) de sirop pediatric A-Ferin Plus conține mai puțin de 1 mmol (23 mg) sodiu și nu se așteaptă efecte secundare legate de sodiu la această doză.

A-ferin Plus conține sorbitol și, prin urmare, nu trebuie utilizat la pacienții cu intoleranță ereditară rară la fructoză.

A-ferin Plus conține propilparahidroxibenzoat și metilparahidroxibenzoat, de aceea poate provoca reacții alergice (posibil întârziate).

A-ferin Plus conține glicerol, de aceea poate provoca dureri de cap, jenă gastrică și diaree.

3. Cum să utilizați A-ferin Plus

Utilizați întotdeauna A-ferin Plus exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă nu sunteți sigur.

A-ferin Plus se administrează pe cale orală, indiferent de mese.

Copii cu vârsta de 6-12 ani (22-43 kg)

10 ml (2 lingurițe dozatoare) la fiecare 6 ore

Nu trebuie utilizat la copii mai mici de 6 ani.

La necesitate medicamentul se administrează la fiecare 4-6 ore, dar nu mai mult de 4 administrări timp de 24 ore. Durata tratamentului nu trebuie să depășească 5 zile.

Adulți și copii peste 12 ani

20 ml (4 lingurițe dozatoare) la fiecare 6 ore

Vârstnici

A-ferin Plus nu trebuie utilizat la pacienți peste 60 ani.

Dacă ați utilizat mai mult A-ferin Plus decât trebuie

Dacă dumneavoastră ați utilizat din greșeală mai mult A-ferin Plus decât doza prescrisă, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la secția de urgențe a celui mai apropiat spital.

Dacă ați uitat să utilizați A-ferin Plus

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați A-ferin Plus

Luați A-ferin Plus întreaga perioadă de tratament stabilită de medicul dumneavoastră, chiar și atunci când începeți să vă simțiți mai bine.

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

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, A-ferin Plus poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Medicamentul de regulă este bine tolerat.

Dacă apar aceste reacții adverse grave, opriți utilizarea medicamentului și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la cel mai apropiat spital:

- înroșire a pielii, mâncărimi, urticarie,
- reacții alergice cutanate, cum ar fi erupții cutanate,
- edeme și angioedem (umflare dureroasă a buzelor, limbii, feței sau gâtului și dificultate bruscă în respirației),
- pustuloză exantematoasă generalizată (vezicule mici cu puroi, însoțite de mâncărime și febră înaltă),
- apariția bulelor pe mucoasa gurii, gâtului, ochilor, organelor genitale și alte zone ale pielii și mucoaselor (sindromul Stevens-Johnson),
- pete roșii sau violete pe piele la nivelul palmelor și tălpilor picioarelor, zone asemănătoare urticariei, zone sensibile la nivelul gurii, ochilor și organelor genitale (eritem multiform),
- o reacție în care porțiuni mari din straturile exterioare ale pielii se desprind de straturile profunde. Pielea afectată pare opărită cu apă clocotită (necroliză epidermică toxică sau sindromul Lyell),
- bătăi neregulate ale inimii (aritmie) sau bătăi accelerate (palpitații),
- blocaj al vaselor care alimentează inima (boală ischemică cardiacă),
- tulburări ale funcției hepatice,
- în caz de utilizare îndelungată – anemie, scădere a numărului de celule sangvine (trombocitopenie, purpură trombocitopenică, leucopenie, neutropenie, pancitopenie),
- scădere a numărului de celule albe ale sângelui (agranulocitoză),
- astm bronșic și dificultate de respirație,
- tulburare hepatică, în caz de utilizare excesivă.

Frecvența reacțiilor adverse enumerate mai jos este definită folosind următoarea convenție:

Foarte frecvente – pot afecta mai puțin de 1 din 10 persoane

Frecvente – pot afecta până la 1 din 10 persoane

Mai puțin frecvente - pot afecta până la 1 din 100 persoane

Rare - pot afecta până la 1 din 1000 persoane

Foarte rare - - pot afecta până la 1 din 10 000 persoane

Cu frecvență necunoscută - frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile

Frecvente:

- dureri de cap, amețeli, somnolență, parestezie,
- simptome de infecție a tractului respirator superior,
- greață, vomă, flatulență, durere abdominală, constipație, diaree, indigestie, uscăciune în gură,
- nervozitate, insomnie,
- midriază,
- tremor.

Mai puțin frecvente:

- sângerări gastrointestinale,
- oboseală, excitație, agitație,

Rare:

- anemie (scăderea numărului de celule roșii în sânge), anemie hemolitică (distrugerea sporită a celulelor roșii în sânge), scădere a numărului de celule sangvine (neutropenie, trombocitopenie, leucopenie și pancitopenie, purpură trombocitopenică), methemoglobinemie (creșterea cantității de methemoglobină în sânge),
- agranulocitoză (scăderea numărului de granulocite în sânge),
- reacții alergice, anafilaxie,
- astm bronșic, inclusiv astm indus de administrarea analgezicelor, bronhospasm (îngustarea bruscă a lumenului bronhiilor),
- erupții cutanate, mâncărime, urticarie, edeme alergice (umflare dureroasă a buzelor, limbii, feței sau gâtului și dificultate bruscă în respirației),
- pustuloză exantematoasă generalizată (vezicule mici cu puroi, însoțite de mâncărime și febră înaltă),
- apariția bulelor pe mucoasa gurii, gâtului, ochilor, organelor genitale și alte zone ale pielii și mucoaselor (sindromul Stevens-Johnson),
- pete roșii sau violete pe piele la nivelul palmelor și tălpilor picioarelor, zone asemănătoare urticariei, zone sensibile la nivelul gurii, ochilor și organelor genitale (eritem multiform),
- o reacție în care porțiuni mari din straturile exterioare ale pielii se desprind de straturile profunde. Pielea afectată pare opărită cu apă clocotită (necroliză epidermică toxică sau sindromul Lyell),
- halucinații, delir, excitabilitate,
- tahicardie (ritm cardiac crescut), creșterea tensiunii arteriale, dereglări de ritm cardiac (accelerarea sau rărirea frecvenței bătăilor cordului), palpitații, durere precordială (durere în regiunea inimii),
- dermatită alergică,
- anorexie (pierderea poftei de mâncare),

- depresie, coșmaruri,
- amețeli, iritabilitate, dificultate de concentrare, vedere încețoșată,
- greață, dispepsie, dureri abdominale, vomă, diaree,
- hepatită (inflamație a ficatului), icter (îngălbenirea mucoaselor și pielii),
- slăbiciuni, presiune în piept.

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: <http://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 A-ferin Plus

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor!

După prima deschidere a flaconului, a se utiliza în cel mult 30 zile.

Nu utilizați A-ferin Plus după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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 A-ferin Plus

Substanțele active sunt paracetamolul, maleatul de clorfeniramină și clorhidratul de pseudoefedrină. Fiecare 5 ml conține paracetamol 160 mg, maleat de clorfenamină 1 mg și clorhidrat de pseudoefedrină 15 mg.

Celelalte componente sunt: propilparahidroxibenzoat, metilparahidroxibenzoat, citrat trisodic dihidrat, dihidrat de zaharină sodică, acid citric anhidru, clorură de sodiu, carboximetilceluloză sodică, caramel, aromă de nectarină, sorbitol, glicerol, polietilenglicol 1500, apă purificată.

Cum arată A-ferin Plus și conținutul ambalajului

A-ferin Plus este un lichid transparent de culoare brun-deschis cu aromă de nectarină.

A-ferin Plus este disponibil în sticlă de 100 ml, de tip III culoarea chihlimbarului, cu capac alb din LDPE, împreună cu linguriță dozatoare de 5 ml și prospectul pentru pacient în cutie din carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Bilim İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Kaptanpaşa Mahallesi, Zincirlikuyu Cad. No:184
34440 Beyoğlu/Istanbul/Turcia

Fabricantul

Bilim İlaç Sanayi Ve Ticaret A.Ş.
Gebze Organize Sanayi Bölgesi, 1900 Sokak, No: 1904
41480 Gebze / Kocaeli / Turcia

Acest prospect a fost revizuit în decembrie 2020

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