

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Sekrol 30 mg/5 ml sirop

Clorhidrat de ambroxol

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

1. Ce este Sekrol și pentru ce se utilizează

Ambroxolul, substanța activă a Sekrol, mărește secreția de mucus din căile respiratorii, facilitează expectorația și ușurează tusea.

Sekrol este indicat ca secretolitic în tratamentul afecțiunilor bronșice acute și episoadelor de acutizare ale bronhopneumopatiei sau ale altor afecțiuni bronhopulmonare cronice asociate cu secreție anormală de mucus și afectare a transportului mucusului.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Sekrol

Nu luați Sekrol:

- dacă sunteți alergic la ambroxol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă suferiți de vreo afecțiune ereditară care să poată produce o incompatibilitate cu unul dintre excipienții acestui medicament (vezi de asemenea „Sekrol conține sorbitol”).

Atenționări și precauții

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

- Dacă aveți afectată funcția renală sau o boală hepatică severă.

Au existat raportări privind reacții cutanate severe asociate cu administrarea clorhidratului de ambroxol. Dacă dezvoltați o erupție cutanată tranzitorie (inclusiv leziuni ale mucoaselor, cum sunt mucoasa bucală, faringiană, nazală, oculară și genitală), opriți administrarea Sekrol și adresați-vă imediat medicului.

Sekrol împreună cu alte medicamente

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

Nu au fost raportate interacțiuni cu alte medicamente, care să fie relevante din punct de vedere clinic.

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.

Sarcina

Sekrol nu este recomandat în timpul sarcinii, în special în primele trei luni de sarcină.

Alăptarea

Sekrol nu este recomandat mamelor care alăptează, deoarece clorhidratul de ambroxol se excretă în lapte.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu există date după punerea pe piață privind apariția unui efect asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Nu au fost efectuate studii privind influența asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Sekrol conține sorbitol. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă știți că aveți intoleranță la unele categorii de glucide.

5 ml sirop conțin 2.5 mg sorbitol. Nu trebuie să luați acest medicament dacă suferiți de intoleranță la sorbitol. Poate de asemenea să aibe un ușor efect laxativ.

Sekrol conține metilparahidroxibenzoat, propilparahidroxibenzoat. Poate provoca reacții alergice (chiar întârziate).

3. Cum să luați Sekrol

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul.

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

O linguriță dozatoare conține 5 ml sirop (30 mg clorhidrat de ambroxol).

Doza recomandată este:

Adulți și adolescenți (copii peste 12 ani): în primele 2-3 zile 5 ml sirop Sekrol 30 mg/5 ml de 3 ori pe zi, după aceea de 2 ori pe zi câte 5 ml sirop.

Acest regim este recomandat în tratamentul afecțiunilor respiratorii acute și pentru inițierea tratamentului afecțiunilor cronice pentru maxim 14 zile.

Copii: se recomandă următoarele doze în funcție de gravitatea afecțiunii:

Copii între 6 – 12 ani: 2,5 ml sirop Sekrol 30 mg/5 ml de 2-3 ori pe zi.

Copii între 2 și 5 ani: 1,25 ml sirop de 3 ori pe zi.

Copii sub 2 ani: 1,25 ml sirop Sekrol 30 mg/5 ml de 2 ori pe zi.

Pentru copii este disponibil și se recomandă utilizarea Sekrol Pediatric 15 mg/ml, sirop.

Dacă simptomele dumneavoastră nu s-au ameliorat după tratamentul cu Sekrol pentru afecțiuni respiratorii acute, trebuie să vă consultați medicul.

Sekrol poate fi administrat cu sau fără alimente.

Sekrol nu trebuie utilizat mai mult de 4 - 5 zile fără recomandarea medicului.

Dacă luați mai mult Sekrol decât trebuie

Dacă luați mai mult decât trebuie din Sekrol, cereți sfatul medicului dumneavoastră sau farmacistului. Până în prezent nu au fost descrise efecte datorate supradozajului la om. Pe baza raportărilor unor cazuri de supradozaj accidental sau/și din greșeli de administrare, simptomele observate sunt similare cu reacțiile adverse cunoscute ale Sekrol la doze recomandate și dacă apar, se va administra tratament simptomatic.

Dacă uitați să luați Sekrol

Dacă uitați să luați o doză, luați una imediat ce vă aduceți aminte, dar nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Luați apoi următoarea doză ca de obicei.

Dacă încetați să luați Sekrol

Sekrol trebuie luat numai atunci când este nevoie și trebuie întrerupt după îmbunătățirea stării de sănătate.

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.

Frecvențele reacțiilor adverse sunt definite după cum urmează: - foarte frecvente: pot afecta mai mult 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.

Următoarele reacții adverse au fost raportate la administrarea ambroxol:

Frecvente (afectează mai puțin de 1 din 10 utilizatori):

- senzație de rău digestiv (greață), modificări ale gustului, amorțirea gurii și a limbii.

Mai puțin frecvente (afectează mai puțin de 1 din 100 utilizatori):

- diaree,
- stare de rău digestiv (vărsătură),
- disconfort de digestie

- indigestie
- uscăciunea gurii
- durere abdominală.

Rare (afectează mai puțin de 1 din 1000 utilizatori):

- reacții de hipersensibilitate,
- erupție cutanată tranzitorie, urticarie.

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- reacții anafilactice inclusiv șoc anafilactic, angioedem (umflare rapidă a pielii, țesutului subcutanat, țesuturilor mucoase și submucoase) și prurit,
- Reacții adverse cutanate severe (inclusiv eritem polimorf, sindrom Stevens-Johnson/necroliză epidermică toxică și pustuloză exantematică generalizată acută).

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 Sekrol

A se păstra la temperaturi sub 30° C.

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

A se utiliza în cel mult 15 zile de la prima deschidere a flaconului.

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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 Sekrol

- Substanța activă este clorhidratul de ambroxol. 5 ml sirop conțin 30 mg ambroxol.

Celelalte componente sunt: sorbitol 70%, metilparahidroxibenzoat, propilparahidroxibenzoat, citrat de sodiu dihidrat, acid citric anhidru, aromă de cireșe, apă purificată.

Cum arată Sekrol și conținutul ambalajului

Sekrol se prezintă sub formă de lichid vâscos, incolor, cu miros caracteristic.

Este ambalat în sticlă de 150 ml, împreună cu linguriță dozatoare de 2.5-5 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-İstanbul/Turcia

Fabricantul

Bilim İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
GOSB 1900 Sokak, No: 1904
41480 Gebze Kocaeli/Turcia

Acest prospect a fost revizuit în Decembrie 2019.

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