

Prospect: informații pentru consumator/pacient

Sirop HO 37 g/5 ml sirop

Extract de frunze uscate de *Hedera helix* (frunze de iederă)

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

1. Ce este Sirop HO și pentru ce se utilizează

Sirop HO este un medicament pe bază de plante, care conține extract uscat din frunze de iederă (*Hedera folium*) ca substanță activă. Sirop HO aparține unei grupe de medicamente denumite alte antitusive și expectorante.

Sirop HO este folosit în calitate de expectorant în caz de tusea productivă. Sirop HO este utilizat pentru tratarea tusei la adulți, adolescenți și copii de la 2 ani.

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 utilizați Sirop HO

Nu utilizați sirop HO:

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la substanța activă (extractul uscat din frunze de iederă (*Hedera folium*), la plantele din familia Araliaceae, sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- copii sub 2 ani.

Atenționări și precauții

Tusea persistentă sau recurentă la **copiii** cu vârsta cuprinsă între 2-4 ani necesită diagnostic medical înainte de tratamentul cu HO sirop. Atunci când apare dispnee, febră sau spută purulentă, trebuie consultat un medic sau un farmacist. Se recomandă prudență în utilizarea HO sirop la pacienții cu gastrită sau ulcer gastric.

Sirop HO împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală. Nu au fost efectuate cercetări privind interacțiunea cu alte medicamente. Nu au fost raportate. Nu se cunosc până în prezent interacțiuni cu alte medicamente.

Sirop HO împreună cu alimente, băuturi și alcool

Administrarea concomitentă cu alimentele nu influențează efectul medicamentului.

Sarcina, alăptarea și fertilitate.

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. Siguranța în timpul sarcinii și alăptării nu a fost stabilită. În absența unor date suficiente, utilizarea în timpul sarcinii și alăptării nu este recomandată.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu s-au efectuat studii privind efectul asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Sirop HO conține sorbitol și sirop de zahar. 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.

Acest medicament conține glicerol. Poate provoca dureri de cap, jenă gastrică și diaree.

3. Cum să utilizați sirop HO

Utilizați întotdeauna sirop HO exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul sau asistenta medicală. Discutați cu medicul sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată:

O singură doză, 5 ml corespunde la 37 mg de extract uscat în iederă.

O singură doză 2,5 ml corespunde unui extract uscat de 18,5 mg uscată în iederă.

Adolescenți, adulți și vârstnici

Câte 5 ml de trei ori pe zi. Doza zilnică totală 15 ml (corespunzând unui extract uscat de iederă de 111 mg.),

Copii cu vârste între 6-11 ani:

Câte 5 ml de două ori pe zi. Doza zilnică totală 10 ml (care corespunde unui extract uscat de iederă de 74 mg),

Copii între 2-5 ani:

Câte 2,5 ml de două ori pe zi. Doza zilnică totală 5 ml (corespunzând la 37 mg de extract uscat în iederă.).

Mod de administrare: Pentru administrare orală.

Sirop HO se administrează dimineața, la prânz și seara.

Siropul se administrează cu măsura dozatoare atașată flaconului. Se recomandă a se agita energic flaconul înainte de utilizare.

Durata tratamentului este în funcție de tipul și gravitatea bolii; Dacă simptomele persistă mai mult de o săptămână în timpul utilizării medicamentului, trebuie consultat un medic sau un farmacist.

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă efectul acestui medicament este mai mare sau mai mic decât vă așteptați.

Dacă utilizați mai mult Sirop HO decât trebuie

Nu depășiți doza recomandată.

Dacă ați luat doze mai mari (mai mult de 3 ori decât doza zilnică recomandată) este posibil să apară greață, vărsături și diaree.

Adresați-vă imediat unui medic, pentru a primi tratamentul corespunzător.

Dacă uitați să utilizați sirop HO

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Continuați administrarea conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului.

Dacă încetați să utilizați sirop HO

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, 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.

Au fost raportate următoarele reacții adverse: Cu frecvență necunoscută: greață, vărsături, diaree, reacții alergice (urticarie, erupție cutanată, dispnee, reacție anafilactică).

Dacă apar alte reacții adverse care nu sunt menționate mai sus, trebuie consultat un medic sau un farmacist.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse se agravează sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

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.amed.md sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md

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

5. Cum se păstrează Sirop HO

A se păstra la temperaturi sub 30° C, la loc uscat, ferit de lumină.

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Nu utilizați sirop HO după data de expirare înscrisă pe eticheta flaconului și pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Sirop HO trebuie utilizat în decurs de 3 luni după prima deschidere a flaconului.

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 Sirop HO

Fiecare 5 ml de Sirop HO conține 37 mg extract de frunze uscate de *Hedera helix*, DER 5,4-6,5:1.

Agent de extracție: alcool etilic 40% m/m.

Celelalte componente sunt: glicerol, soluție de sorbitol 70%, propilenglicol, polisorbat 80, aromă de căpșune, zaharoză, apă purificată.

Cum arată Sirop HO și conținutul ambalajului

Lichid de culoare galbenă cu nuanță brună, cu miros caracteristic de *hedera helix* și cu aromă de căpșună.

Flacon de sticlă, forma rectangulară, 100 ml, cu capac din plastic cu șurub 24 mm, linguriță dozatoare.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Delass Natural Products Company
PO Box 151, Um Al –Amad 16197,
Iordania

Fabricantul

THE JORDANIAN PHARMACEUTICAL MANUFACTURING CO.
Al-Razi plant, Um Al –Amad 16197,
Iordania

Acest prospect a fost revizuit în Aprilie 2019.

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