

## **Prospect: Informații pentru consumator/pacient**

### **PECTOLVAN HEDERA HELIX 7 mg/ml sirop**

*Extract uscat din 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, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4
- Dacă după o săptămână nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

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

#### **1. Ce este PECTOLVAN HEDERA HELIX și pentru ce se utilizează**

PECTOLVAN HEDERA HELIX este un medicament din plante, care conține extract uscat din frunze de iederă.

PECTOLVAN HEDERA HELIX se utilizează pentru tratamentul afecțiunilor inflamatorii acute ale căilor respiratorii, însoțite de tuse și tratamentul simptomatic al afecțiunilor inflamatorii de durată (cronice) ale bronhiilor.

Acest medicament se utilizează pentru tratamentul tusei la adulți, adolescenți și copii.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați PECTOLVAN HEDERA HELIX**

##### **Nu utilizați PECTOLVAN HEDERA HELIX:**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la frunzele de iederă, la alte plante din familia *Araliaceae* sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă aveți intoleranță la fructoză (un tip de zahăr).

##### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați PECTOLVAN HEDERA HELIX adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Tusea prelungită sau recurentă la copiii sub 4 ani necesită un diagnostic medical înainte de tratament. Dacă simptomele nu dispar sau apar dificultăți la respirație, febră sau expectorație cu puroi sau sânge, trebuie să consultați fără întârziere medicul dumneavoastră.

Dacă luați concomitent medicamente contra tusei, care conțin codeină sau dextrometorfan, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru consultații.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă suferiți de gastrită sau ulcer gastric. Medicul vă va spune dacă puteți să luați PECTOLVAN HEDERA HELIX.

### **Copii**

Înainte de a utiliza PECTOLVAN HEDERA HELIX la copii cu vârsta sub 2 ani, consultați medicul. Spre deosebire de copiii mai mari, la această categorie de vârstă este necesară o supraveghere strictă.

### **PECTOLVAN HEDERA HELIX împreună cu alte medicamente**

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

La administrarea concomitentă a PECTOLVAN HEDERA HELIX sirop și altor medicamente nu s-au determinat reacții adverse. Astfel, siropul poate fi administrat împreună cu alte medicamente, de exemplu, cu antibiotice.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

PECTOLVAN HEDERA HELIX sirop nu se indică la gravide și mame care alăptează.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

PECTOLVAN HEDERA HELIX sirop nu influențează asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

### **PECTOLVAN HEDERA HELIX sirop conține sorbitol (E 420).**

2,5 ml sirop conține 963 mg sorbitol = 0,08 unități de pâine.

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.

## **3. Cum să luați PECTOLVAN HEDERA HELIX**

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

Administrare orală.

Siropul se administrează cu ajutorul măsurii dozatoare atașate.

#### Dozele recomandate sunt:

- copii și sugari cu vârsta cuprinsă între 1 și 6 ani – câte 2,5 ml de 2 ori pe zi;
- copii cu vârsta cuprinsă între 6 și 12 ani – câte 5 ml de 2 ori pe zi;
- adulți și copii de la 12 ani – câte 5 ml de 3 ori pe zi.

Copiii sub 2 ani trebuie să administreze Pectolvan Hedera Helix, sirop numai sub supraveghere medicală într-un cadru spitalicesc.

Siropul se administrează dimineața, la prânz și seara. Agitați flaconul înainte de fiecare utilizare.

Durata tratamentului este stabilită de către medic individual. În cazuri ușoare durata tratamentului constituie 1 săptămână. Pentru atingerea unui efect terapeutic stabil, se recomandă să continuați tratamentul încă 2-3 zile după ameliorarea stării dumneavoastră.

Dacă ameliorarea stării nu survine, e necesar să vă adresați unui medic privind tratamentul ulterior. Nu depășiți doza recomandată.

## **Copii**

Medicamentul se utilizează în practica pediatrică.

### **Dacă ați luat mai mult PECTOLVAN HEDERA HELIX decât trebuie**

Supradozarea poate provoca greață, vomă, diaree și stări de agitație.

Dacă ați luat mai mult PECTOLVAN HEDERA HELIX decât trebuie, adresați-vă medicului dumneavoastră, care va decide măsurile ce se impun a fi luate.

### **Dacă ați uitat să luați PECTOLVAN HEDERA HELIX**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată, ci continuați să luați doza obișnuită la ora obișnuită.

### **Dacă încetați să luați PECTOLVAN HEDERA HELIX**

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.

Dacă observați apariția oricăreia dintre următoarele reacții adverse, întrerupeți administrarea de PECTOLVAN HEDERA HELIX și adresați-vă imediat unui medic:

- reacții alergice (de exemplu dificultăți la respirație, erupții trecătoare pe piele, urticarie, mâncărime);
- inflamarea rapidă a pielii, țesutului subcutanat, țesuturilor mucoase și submucoase (edem Quincke);
- poate să apară un efect laxativ, datorită conținutului de sorbitol

Aceste reacții pot apărea în cazuri foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 pacienți).

### Alte reacții adverse, care pot apărea pe durata tratamentului

*Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 pacienți):*

- greață, vomă, scaun lichid (diaree), durere abdominală la pacienții cu hipersensibilitate.

## **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](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md)

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

## **5. Cum se păstrează PECTOLVAN HEDERA HELIX**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C, în ambalajul original.

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

Termenul de valabilitate după prima deschidere a flaconului – 90 zile.

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 PECTOLVAN HEDERA HELIX**

*Substanța activă* este extractul uscat din frunze de iederă.

1 ml sirop conține: extract uscat din frunze de iederă (*Hederae heliçis folium*) ((4-8): 1) – 7 mg. Agent de extracție: etanol 30%.

*Celelalte componente sunt:* citrat de sodiu, acid citric monohidrat, sorbitol (E 420), sorbat de potasiu, gumă de xantan, aromă alimentară “Vișină” (solvent propilenglicol), apă purificată.

### **Cum arată PECTOLVAN HEDERA HELIX și conținutul ambalajului**

PECTOLVAN HEDERA HELIX se prezintă sub formă de lichid transparent de culoare maro-deschisă, cu miros de vișină și gust dulce de fructe, e posibilă apariția unei ușoare opalescențe.

PECTOLVAN HEDERA HELIX este disponibil în cutii cu un flacon din sticlă brună a câte 100 ml sirop împreună cu o măsură dozatoare, care permite administrarea dozei corecte.

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

“Farmak” SA, Ucraina

04080, or. Kiev, str. Kirillovskaya, 63

#### **Fabricantul**

“Farmak” SA, Ucraina

04080, or. Kiev, str. Kirillovskaya, 74

**Acest prospect a fost revizuit în Martie 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: [office@tpi-pharm.md](mailto:office@tpi-pharm.md), [pv@tpi-pharm.md](mailto:pv@tpi-pharm.md), +373-22-404-236.