

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Bioson 300 mg/3,75 mg comprimate filmate

Extract uscat de Passiflora/Doxilamină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

- 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 nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Bioson și pentru ce se utilizează

Bioson conține 2 substanțe active numite extract uscat de Passiflora și doxilamină. Acestea aparțin unui grup de medicamente cu efect sedativ (calmant) și hipnotic (somnifer).

Bioson se utilizează în:

- Insomnie periodică și tranzitorie.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Bioson

Nu luați Bioson:

- Dacă sunteți alergic la substanțele active sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).
- Dacă sunteți gravidă sau alăptați.
- Dacă în familie sau dumneavoastră aveți sau ați avut glaucom cu unghi închis (presiune crescută la nivelul ochiului).
- Dacă aveți probleme la urinare (afecțiuni ale prostatei sau vezicii urinare).
- Dacă sunteți copil cu vârsta sub 18 ani.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Bioson, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Aveți grijă deosebită când luați Bioson:

- dacă aveți maladii organice severe ale tractului digestiv;
- dacă suferiți de sindromul apneei (întreruperea temporară a respirației) în timpul somnului;
- dacă sunteți vârstnic;

- dacă suferiți de afecțiuni cardiovasculare;
- dacă ați consumat băuturi cu efect stimulator (cafea, ceai);
- dacă aveți o epuizare emoțională sau vizuală;
- dacă aveți afecțiuni renale sau hepatice.

Bioson împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, deoarece Bioson poate influența modul în care acționează alte medicamente.

Acest lucru este important mai ales dacă luați unul din următoarele medicamente:

- medicamentele cu acțiune deprimantă asupra sistemului nervos central (de exemplu, oxibutiratul de sodiu);
- disulfiram (utilizat în alcoolism);
- atropină și medicamente pe bază de atropină (utilizat în afecțiunile oftalmologice), (antidepresive imipraminice, medicamente anticolinergice antiparkinsoniene, medicamente spasmolitice de tip atropinic, disopiramide, neuroleptice fenotiazinice);
- antidepresive (utilizate în depresie), de exemplu amitriptilină, doxepină, mianserină, mirtazapină, trimipramină;
- derivați ai morfinei (utilizat în dureri);
- neuroleptice, barbiturice, benzodiazepine, anxiolitice (utilizate în depresie și diferite stări psihotice);
- blocante ale receptorilor histaminici H1 (utilizate în afecțiunile alergice);
- antihipertensive cu acțiune centrală (utilizate pentru tensiunea arterială crescută);
- baclofen (utilizat în spasme musculare);
- pizotifen (utilizat în migrene);
- talidomid (utilizat în cancerul măduvei osoase).

Bioson cu alimente, băuturi și alcool

În perioada administrării preparatului se recomandă evitarea consumului băuturilor alcoolice.

Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a utiliza orice medicament.

Bioson este contraindicat în timpul sarcinii și în perioada de alăptare.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

În timpul tratamentului cu Bioson, în special, la persoanele care conduc vehicule și folosesc utilaje, se va avea în vedere riscul dezvoltării somnolenței în timpul zilei. Aceștia trebuie sfătuiți să nu utilizeze sedative, oxibutirat de sodiu, băuturi alcoolice sau medicamente care conțin alcool ca terapie concomitentă sau, atunci când se utilizează astfel de combinații, să ia în considerare efectul sedativ al antihistaminicelor. Cu o durată de somn insuficientă (la mai puțin de 7 ore după administrarea medicamentului), riscul unei concentrații scăzute de atenție crește.

În timpul tratamentului, trebuie să vă abțineți de la conducerea vehiculelor și lucrul cu utilaje potențial periculoase.

3. Cum să utilizați Bioson

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigur.

Administrare orală.

Doza recomandată este 1 comprimat, la necesitate doza poate fi crescută până la 2 comprimate. Preparatul se va administra cu 30 minute înainte de culcare.

La vârstnici și la pacienții cu insuficiență hepatică și renală se recomandă reducerea dozei.

Durata curei de tratament – până la 10 zile. Dacă simptomele nu dispar, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Dacă insomnia persistă mai mult de 5 zile, se recomandă consultarea medicului privind necesitatea administrării ulterioare a medicamentului.

Copii

Eficacitatea și siguranța administrării preparatului la copii cu vârsta sub 18 ani nu a fost stabilită, de aceea Bioson nu este recomandat la această categorie de vârstă.

Dacă luați mai mult Bioson decât trebuie

Dacă ați luat o doză mai mare decât cea prescrisă, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau solicitați asistență medicală de urgență.

Simptome

Primele simptome ale intoxicației acute sunt somnolența și simptomele efectelor anticolinergice: excitație, dilatarea pupilelor, paralizia acomodatiei, gură uscată, înroșirea feței și gâtului, creșterea temperaturii corpului, tahicardia sinusală. Delir, halucinații și mișcări atetozice în unele cazuri sunt predecesorii convulsiilor – complicații rare ale intoxicației severe sau chiar comă. Chiar dacă convulsiile nu se dezvoltă, intoxicația acută cu doxilamină în unele cazuri cauzează rhabdmioliză, care poate fi complicată cu insuficiență renală acută. Această tulburare musculară este frecventă și necesită screening sistematic prin măsurarea activității creatin fosfokinazei.

Tratamentul

Tratamentul simptomatic. În tratamentul precoce se recomandă utilizarea cărbunelui activat (50 g pentru adulți, 1 g/kg pentru copii).

Dacă uitați să luați Bioson

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Bioson

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.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- reacții alergice, inclusiv erupții cutanate, prurit, vasculită (inflamație a vaselor de sânge);
- amețeli, somnolență;
- bradicardie (ritm cardiac încetinit), tahicardie ventriculară;
- greață, vomă;
- constipație, retenție urinară, gură uscată, tulburări de vedere (tulburări de acomodare, vedere

- încețoșată, halucinații, afectarea acuității vizuale), bătăi frecvente ale inimii, confuzie;
- rabdomioliză, o creștere a nivelului de creatin fosfokinază (CPK) în sânge.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate 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 Bioson

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

Nu aruncați nici un 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 Bioson

Substanțele active sunt: extract uscat de passiflora și doxilamină

Fiecare comprimat filmat conține: extract uscat de passiflora (*Passiflorae herba*) – 300 mg, hidrogen succinat de doxilamină – 3,75 mg.

Celelalte componente sunt:

- nucleu: glicină, celuloză microcristalină, copovidonă, crospovidonă, amidon pregelatinizat, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu;
- film: Opadry II Blue (alcool polivinilic, dioxid de titan (E171), polietilenglicol, talc, indigocarmin (E132), Brilliant Blue (E133), oxid de fier negru (E172)).

Cum arată Bioson și conținutul ambalajului

Comprimate filmate.

Comprimate rotunde, biconvexe, de culoare de la albastru-deschis până la albastru, cu miros specific. În secțiune transversală se evidențiază 2 straturi.

Cutie din carton cu 1 blister din PVC/Al a câte 10 comprimate filmate.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Acino Ucraina SRL, Ucraina

or. Kiev, 03124, bul. V. Havel, 8

Fabricantul

Pharma Start SRL, Ucraina

or. Kiev, 03124, bul. V. Havel, 8

Acest prospect a fost revizuit în Septembrie 2022

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului certificatului de înregistrare: office@tpi-pharm.md, pv@tpi-pharm.md, +373-22-404-236.

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