

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

BIOVERDE 1,5 mg/ml spray bucofaringian, soluție

Clorhidrat de benzidamină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați 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 vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este BIOVERDE 1,5 mg/ml și pentru ce se utilizează

BIOVERDE 1,5 mg/ml aparține grupei de medicamente cunoscută sub denumirea de antiinflamatoare nesteroidene. Acest produs posedă acțiune antiinflamatoare și anestezică locală, are acțiune antiseptică față de un spectru larg de microorganisme.

BIOVERDE 1,5 mg/ml se utilizează în tratamentul simptomatic al afecțiunilor inflamatorii ale cavității bucale și organelor ORL, asociate cu sindrom algic (de ex. gingivită, glosită, stomatită, faringită) și după tratament stomatologic sau extracție dentară.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați BIOVERDE 1,5 mg/ml

Nu utilizați BIOVERDE 1,5 mg/ml

- dacă sunteți alergic la benzidamină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați BIOVERDE 1,5 mg/ml, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

- Utilizarea BIOVERDE 1,5 mg/ml, în special utilizarea îndelungată, poate produce fenomene de sensibilizare. În acest caz, sau dacă apar orice alte reacții adverse listate, trebuie întreruptă temporar utilizarea acestui medicament și trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră.
- Dacă aveți un istoric pozitiv de astm bronșic poate apărea bronhospasm.
- Dacă sunteți alergic la acid acetilsalicilic sau la alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS).

BIOVERDE 1,5 mg/ml împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală. Este compatibil cu alte preparate, interacțiuni clinice semnificative nu s-au înregistrat.

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 pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Preparatul nu influențează negativ asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje potențial periculoase.

BIOVERDE 1,5 mg/ml conține:

- parahidroxibenzoat de metil, care provoacă reacții alergice, chiar întârziate.
- alcool etilic 17 mg/doză, făcând posibilă detectarea acestuia în aerul expirat din plămâni prin gură.

3. Cum să utilizați BIOVERDE 1,5 mg/ml

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.

Mod de administrare: bucofaringiană.

Adulților, vârstnicilor și copiilor peste 12 ani se indică câte 4-8 doze („pufuri”) de 2-6 ori pe zi. Copiilor cu vârsta 3-6 ani – câte o pulverizare pentru fiecare 4 kg masa corporală (maxim 4 pufuri) de 2-6 ori pe zi. Copiilor cu vârsta 6-12 ani - câte 4 doze de 2-6 ori pe zi. A nu se depăși doza recomandată.

Se recomandă consult medical dacă simptomele inflamatorii nu cedează sau se accentuează după 7 zile de tratament.

Dacă utilizați mai mult BIOVERDE 1,5 mg/ml decât trebuie

În cazul în care v-ați administrat o doză mai mare decât cea recomandată, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Supradozajul se manifestă cu greață, vărsături, dureri abdominale, iritație esofagiană, amețeli, halucinații, agitație, anxietate și iritabilitate.

Este important să luați doza așa cum v-a recomandat medicul dumneavoastră. Nu trebuie să creșteți sau să scădeți doza fără să vă sfătuiți cu medicul.

Dacă uitați să utilizați BIOVERDE 1,5 mg/ml

Dacă ați uitat să luați o doză, nu sunteți în pericol deosebit. Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați BIOVERDE 1,5 mg/ml

Nu întrerupeți tratamentul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de întreruperea tratamentului.

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 mai puțin frecvente (care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți)

- fotosensibilitate.

Reacții adverse rare (care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți)

- senzație de arsură
- xerostomie.

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):

- angioedem;
- laringospasm.

Cu frecvență necunoscută (care nu pot fi estimate din datele disponibile).

- reacție anafilactică;
- reacție de hipersensibilitate;
- hipoestezie orală.

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: <https://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 BIOVERDE 1,5 mg/ml

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor!

A se păstra la temperaturi sub 25°C. A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

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

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 BIOVERDE 1,5 mg/ml

- Substanța activă este benzidamină hidroclohid. 1 ml spray bucofaringian, soluție conține clorhidrat de benzidamină 1,5 mg.
- Celelalte componente sunt: glicerol, zaharină, hidrogenocarbonat de sodiu, etanol 96%, metilparahidroxibenzoat, ulei de mentă, polisorbit 20, apă purificată.

Cum arată BIOVERDE 1,5 mg/ml și conținutul ambalajului

Medicamentul se prezintă sub formă de lichid transparent, incolor.

BIOVERDE 1,5 mg/ml este disponibil a câte 30 ml în flacoane din sticlă etanșate ermetic prin intermediul unui ajustaj cu valvă de pulverizare și căpăcel transparent. Câte 1 flacon împreună cu instrucțiunea pentru administrare în cutii de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

SC „Flumed-Farm“ SRL, Republica Moldova
mun. Chișinău, str. Cetatea Albă, 176
tel. (+373 22) 52 14 52
e-mail: flumed-farm@hushmail.com

Fabricantul

SC „Flumed-Farm“ SRL, Republica Moldova
mun. Chișinău, str. Cetatea Albă, 176

Acest prospect a fost aprobat în Martie 2022

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