

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

JOCET sirop

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

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este JOCET și pentru ce se utilizează

JOCET este un medicament combinat, care posedă acțiune bronholitică (de dilatare a bronhiilor), expectorantă (de eliminare a sputei) și mucolitică (de lichefiere a sputei).

Salbutamolul dilată bronhiile, prevenind sau jugulând spasmul lor.

Bromhexina reduce viscozitatea sputei, stimulează ciliile epitelului ciliar, facilitând eliminarea sputei.

Guaiifenesina facilitează eliminarea sputei și contribuie la trecerea tusei uscate în umedă.

Mentolul calmează, înlătură spasmele bronhiilor, distruge microorganismele și micșorează iritația mucoasei căilor respiratorii.

JOCET se utilizează pentru tratamentul simptomatic al afecțiunilor acute și cronice ale căilor respiratorii, însoțite de tuse cu spută greu de eliminat: astm bronșic (greutate în evacuarea aerului din plămâni și nevoie imperioasă de aer), bronșită (inflamația bronhiilor) cronică, emfizem pulmonar (dilatarea excesivă și permanentă a plămânilor datorită atrofiei și ruperii septurilor dintre alveole, precum și pierderii elasticității), boala pulmonară obstructivă cronică, traheobronșită (inflamația traheii și bronhiilor), pneumonie (inflamația plămânilor), pneumoconioză (boală pulmonară cronică cu caracter profesional, provocată de inhalarea masivă, îndelungată și de fixarea pe plămâni a unor pulberi), tuberculoză pulmonară.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați JOCET

Nu utilizați JOCET:

- dacă sunteți alergic la substanțele active sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă aveți probleme cu inima: tulburări ale ritmului inimii cu bătăi rapide ale inimii (tahiaritmie), inflamația mușchiului inimii (miocardită), vicii cardiace (stenoză aortică);
- dacă suferiți de diabet zaharat (nivel foarte crescut al zahărului în sânge) dificil de controlat prin tratament;
- dacă aveți hiperactivitate a glandei tiroide (tireotoxicoză);

- dacă aveți tensiune intraoculară crescută (glaucom);
- dacă aveți probleme serioase cu ficatul sau rinichii (insuficiență hepatică și/sau renală);
- dacă suferiți de ulcer gastric sau duodenal (în acutizare);
- dacă aveți sângerări stomacale (hemoragie gastrică);
- dacă sunteți gravidă;
- dacă alăptați;
- dacă aveți intoleranță la fructoză.

Dacă cele menționate mai sus sunt valabile în cazul dumneavoastră, discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a utiliza JOCET.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați JOCET sirop, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă suferiți de depresie (tristețe patologică) și urmați tratament specific (vezi mai jos *JOCET împreună cu alte medicamente*).

Guaifenesina colorează urina în roz.

Nu administrați medicamentul cu lichide alcaline.

JOCET 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.

Substanțele active din compoziția JOCET pot influența acțiunea altor medicamente. De asemenea alte medicamente pot influența acțiunea JOCET.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați oricare din aceste medicamente:

- medicamente, care conțin codeină și alte remedii utilizate pentru a calma tusea, deoarece aceasta creează dificultăți la eliminarea sputei lichefiate;
- medicamente pentru tratamentul astmului bronșic, cum sunt teofilina și alte xantine, remedii care stimulează receptorii beta-2 (de exemplu, terbutalină, fenoterol), deoarece la utilizarea concomitentă cu JOCET sirop cresc riscul dezvoltării tulburărilor ritmului inimii cu bătăi rapide;
- medicamente utilizate în depresie (tristețe patologică), de exemplu moclobemidă, fenelzină, amitriptilină, clomipramidă sau imipramină, deoarece ele potențează acțiunea salbutamolului și pot favoriza scăderea bruscă a tensiunii arteriale;
- diureticele (de exemplu, furosemidă) și glucocorticoizi (de exemplu, prednisolon), deoarece poate determina hipokaliemie (concentrații mici de potasiu în sânge);
- medicamente beta-blocante neselective (de exemplu propranolol, pindolol, timolol, sotalol), deoarece pot favoriza scăderea bruscă a tensiunii arteriale.

Sarcina și alăptarea

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.

Utilizarea acestui medicament în sarcină și perioada de alăptare este contraindicată.

La necesitatea administrării acestui medicament în perioada de lactație se va întrerupe alăptarea la sân.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Medicamentul nu influențează capacitatea de conducere a vehiculelor și folosire a utilajului.

Informații importante privind unele componente ale JOCET

JOCET conține zaharoză și sorbitol (E420). Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a utiliza acest medicament.

Acest medicament conține metilparahidroxibenzoat de sodiu (E219) și propilparahidroxibenzoat de sodiu (E217). Poate provoca reacții alergice (chiar întârziate) și, în mod excepțional, bronhospasm. Jocet sirop conține colorantul Sunset Yellow (E110). Poate provoca reacții alergice.

3. Cum să utilizați JOCET

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

Doze recomandate

Copii cu vârsta de la 3 până la 6 ani – câte 1 linguriță de ceai (5 ml) de 3 ori pe zi.

Copii cu vârsta de la 6 până la 12 ani – câte 1-2 lingurițe de ceai (5-10 ml) de 3 ori pe zi.

Adulți și copii cu vârsta peste 12 ani – câte 2 lingurițe de ceai (10 ml) de 3 ori pe zi.

Mod de administrare

Administrare orală.

Este foarte important să urmați instrucțiunile medicului dumneavoastră referitor la cât de mult și cât de des să utilizați siropul. Nu luați mai mult decât vi s-a recomandat.

Dacă utilizați mai mult JOCET decât trebuie

În caz că luați mai mult JOCET sirop decât trebuie, adresați-vă imediat la medic.

Pot să apară următoarele efecte: inima dumneavoastră bate mai repede decât de obicei și puteți avea tremurături. Aceste efecte pot să dispară în câteva ore.

Dacă uitați să utilizați JOCET

Dacă ați uitat să luați o doză, luați-o cât de repede vă amintiți, totuși, dacă se apropie momentul pentru următoarea doză, nu mai luați doza uitată. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați JOCET

Continuați să luați JOCET sirop atât timp, cât v-a spus medicul dumneavoastră. Nu întrerupeți utilizarea acestuia doar pentru că vă simțiți mai bine.

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 apare una dintre aceste reacții alergice grave, opriți administrarea medicamentului și adresați-vă imediat la medicul dumneavoastră sau mergeți la cel mai apropiat spital:

- umflarea feței, buzelor, limbii, gâtului – ceea ce conduce la tulburări la înghițire sau la respirație (edem angioneurotic);

- apariția unei erupții cutanate tranzitorii roșii însoțită de mâncărime, spasm în piept cu insuficiență de aer, senzație de leșin și amețeală sau chiar leșin;
- erupție extinsă pe piele, cu înroșire, febră, bășici sau ulcerații (sindrom Stevens-Johnson);
- erupții cu înroșirea, umflarea și decojirea pielii cu aspect de arsuri (necroliză epidermică toxică).

Alte reacții adverse, care pot apărea pe durata tratamentului cu Jocet sirop

Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 utilizatori)

- tremurături.

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 utilizatori)

- dureri de cap;
- bătăi rapide ale inimii (tahicardie);
- senzația de bătăi rapide sau mai puternice decât de obicei (palpitații);
- tensiune arterială crescută;
- crampe musculare.

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 utilizatori)

- scăderea valorilor concentrațiilor de potasiu din sânge;
- bătăi neregulate ale inimii (aritmii), contracții suplimentare ale mușchiului inimii (extrasistole);
- creșterea aportului de sânge la nivelul extremităților (vasodilatație periferică).

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10 000 utilizatori)

- activitate anormal de crescută (hiperactivitate);
- senzație de tensiune musculară.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (nu pot fi estimate din datele disponibile)

- durere la nivelul pieptului, datorată problemelor pe care le aveți cu inima;
- dureri în regiunea superioară a abdomenului, diaree, grețuri, vărsături.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect.

De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://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 JOCET

A se păstra la temperaturi sub 30 °C.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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 a flaconului după prima deschidere a flaconului – 3 lini.

Nu aruncați acest 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 JOCET

5 ml sirop conțin:

Salbutamol (sub formă de salbutamol) 1 mg

Clorhidrat de bromhexină 2 mg

Guafenesină 50 mg

Mentol (Levomentol) 0,5 mg

Celelalte componente sunt: metilparahidroxibenzoat de sodiu (E219), propilparahidroxibenzoat de sodiu (E217), zaharoză, propilenglicol, zaharinat de sodiu, acid sorbic, glicerol, acid citric monohidrat, sorbitol (necristalizat) lichid (E420), colorant Sunset Yellow (E110), apă purificată.

Cum arată JOCET și conținutul ambalajului

JOCET se prezintă sub formă de sirop de culoare oranj.

Conținutul ambalajului

Câte 100 ml sirop în flacon de sticlă de culoare oranj cu capac de aluminiu cu control al primei deschideri cu inscripția "Jocet". Cutie cu 1 flacon împreună cu măsură dozatoare cu capacitatea de 15 ml.

Câte 100 ml sau 200 ml sirop în flacon de polietilentereftalat de culoare brună cu capac de polipropilenă cu control al primei deschideri sau capac de aluminiu cu control al primei deschideri cu inscripția "Jocet". Cutie cu 1 flacon împreună cu măsură dozatoare cu capacitatea de 15 ml.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

„Unique Pharmaceutical Laboratories”

(Filiala companiei J. B. Chemicals & Pharmaceuticals Ltd.),

4th Floor, Neelam Centre, B Wing, Hind Cycle Road,

Worli, Mumbai, Maharashtra 400030, India

Fabricantul

„Unique Pharmaceutical Laboratories”

(Filiala companiei J. B. Chemicals & Pharmaceuticals Ltd.),

Plot No. 215-216, G.I.D.C. Industrial Area,

Panoli: 394 116, Gujarat State, India

Acest prospect a fost aprobat în Aprilie 2020.

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