

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Serrata 10 mg comprimate gastrorezistente Serratiopeptidază

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

1. Ce este Serrata și pentru ce se utilizează

Serrata comprimate gastrorezistente este un medicament enzimatic ce conține ca substanță activă serratiopeptidaza care are proprietăți fibrinolitice (capabil să producă descompunerea fibrinei), antiinflamatoare și antiedematoase.

Medicul dumneavoastră vă poate prescrie Serrata pentru tratamentul inflamației și abceselor în combinație cu terapia etiopatogenică (de exemplu, tratament antibiotic sau tratament chirurgical), atunci când este indicat un tratament antiinflamator, sau în situații cum ar fi:

- procese inflamatorii după intervenții chirurgicale sau traume;
- procese inflamatorii ORL și la nivelul dinților, incluzând sinuzită, pericoronita molarilor de minte (molar 3) sau abces alveolar al altor dinți.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Serrata

Nu luați Serrata:

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la substanța activă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte să luați Serrata.

Serrata conține lactoză. 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.

Serrata împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Aceasta este necesar deoarece Serrata poate afecta modul în care acționează alte medicamente. De asemenea, alte medicamente pot afecta modul în care acționează Serrata.

Serratiopeptidaza poate potența efectul anticoagulantelor.

Serrata împreună cu alimente, băuturi și alcool

Serrata se administrează după mese.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament. Spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți însărcinată, încercați să rămâneți însărcinată sau alăptați.

Nu există date privind siguranța și eficacitatea administrării la femeile însărcinate și în perioada de alăptare. Prin urmare, administrarea nu este recomandată la femeile însărcinate și în perioada de alăptare.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu se cunoaște dacă administrarea Serrata poate influența negativ asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3. Cum să luați Serrata

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a indicat medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Serrata se administrează pe cale orală, după mese. Comprimatele se administrează întregi, fără a fi mestecate.

În funcție de severitatea afecțiunii, se administrează câte 1-2 comprimate de 3 ori pe zi.

Tratamentul, de obicei, durează până la dispariția simptomelor. În general, o perioadă de tratament de 1-2 săptămâni este suficientă. Durata tratamentului nu trebuie să depășească 3 luni.

Dacă luați mai mult Serrata decât trebuie

Dacă ați luat sau credeți că ați luat mai multă Serrata decât trebuie (supradoză), spuneți imediat medicului dumneavoastră sau prezentați-vă la cea mai apropiată unitate medicală. Aduceți medicamentele rămase cu dumneavoastră.

Dacă uitați să luați Serrata

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Serrata poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse posibile la administrarea de serratiopeptidază includ reacții alergice cutanate care ar putea varia de la dermatită până la cazuri grave de sindrom Stevenses-Johnson sau eritem multiform, dureri musculare și articulare, tulburări gastrice precum anorexie, greață și tulburări abdominale, tuse, rareori pneumonită și tulburări de coagulare a sângelui.

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: farmacovigelenta@amdm.gov.md

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

5. Cum se păstrează Serrata

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la loc uscat, ferit de lumină, la temperatura sub 25°C.

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

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 Serrata

Substanța activă este serratiopeptidaza. Un comprimat gastrorezistent conține 10 mg serratiopeptidază (20000 unități serratiopeptidază).

Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, amidon de porumb, carbonat de magneziu, amidon glicolat de sodiu, stearat de magneziu, Opadry alb YS-1-7027 (hipromeloză, dioxid de titan și triacetină), OY-P-7171 (polivinil acetat ftalat, dioxid de titan, dietilftalat și acid stearic).

Cum arată Serrata și conținutul ambalajului

Serrata se prezintă sub formă de comprimate gastrorezistente, rotunde, biconvexe, de culoare albă.

Blistere din aluminiu (Al-Al) a câte 10 sau 30 comprimate gastrorezistente. Câte 1 (N 10), 3 (N 30) sau 5 (N 30 x 5) blistere și prospectul pentru consumator/pacient în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

SP-289(A), RIICO Industrial Area,
Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan),
India

Fabricantul

Kusum Healthcare Pvt. Ltd.
SP-289(A), RIICO Industrial Area,
Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan),
India

Acest prospect a fost aprobat în Aprilie 2021

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