

## Prospect: Informații pentru consumator/pacient

**TaiCold cu aromă de lămâie 500 mg/2 mg/30 mg pulbere pentru soluție orală**  
**TaiCold cu aromă de zmeură 500 mg/2 mg/30 mg pulbere pentru soluție orală**  
*Paracetamol / Maleat de clorfeniramină / Acid ascorbic*

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

Utilizați 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 nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 3 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

### **Ce găsiți în acest prospect:**

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

### **1. Ce este TaiCold și pentru ce se utilizează**

TaiCold este un medicament împotriva răcelii și gripei, care conține trei substanțe active:

- paracetamol, care ameliorează durerea și reduce temperatura atunci când aveți febră;
- maleat de clorfeniramină, cu acțiune antialergică, înlătură lăcrimarea ochilor, mâncărimea ochilor și nasului;
- vitamina C (acidul ascorbic), care vă ajută să înlocuiți vitamina C care se pierde în primele stadii de răceală și gripă, crește rezistența organismului la infecții.

TaiCold este indicat adulților și adolescenților cu vârsta peste 15 ani pentru tratamentul simptomelor răcelii, nasului înfundat, guturaiului și stărilor gripale, însoțite de:

- eliminări nazale transparente și lăcrimare;
- strănut;
- dureri de cap și/sau febră.

### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați TaiCold**

#### **Nu utilizați TaiCold**

- dacă sunteți alergic la paracetamol, maleat de clorfeniramină, acid ascorbic sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă aveți probleme serioase cu ficatul;
- dacă sunteți predispus la un anumit tip de glaucom (tensiune intraoculară crescută);
- dacă sunteți predispus la retenție de urină din cauza tulburărilor funcției prostatei;
- dacă aveți fenilcetonurie (boală genetică gravă), datorită conținutului de aspartam;
- copiilor cu vârsta sub 15 ani.

## **Atenționări și precauții**

Înainte să luați TaiCold, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Spuneți medicului dumneavoastră, dacă:

- aveți probleme cu ficatul;
- consumați alcool sau medicamente care conțin alcool;
- folosiți alte medicamente, care conțin paracetamol;
- folosiți medicamente pentru a adormi mai ușor (somnifere) sau pentru a calma neliniștea.

Este necesar de a evita consumul lor pe durata tratamentului cu TaiCold.

Este foarte important să respectați cu strictețe doza, durata tratamentului de 5 zile și contraindicațiile.

Dacă aveți predispoziție la constipație, amețeli sau tulburări urinare, acest medicament trebuie utilizat numai conform recomandării medicului dumneavoastră.

În caz de secreție nazală purulentă, persistență a febrei sau dacă nu survine nici o îmbunătățire a stării după 5 zile de tratament, cereți sfatul medicului dumneavoastră.

## **TaiCold împreună cu alte medicamente**

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

Spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați în special:

- medicamente care previn formarea cheagurilor de sânge (anticoagulante, de exemplu warfarina);
- orice medicament cu acțiune calmantă, deoarece intensifică inhibiția sistemului nervos central: medicamente pentru înlăturarea durerii puternice (derivații de morfină), medicamentele utilizate în boli psihice, pentru a înlătura neliniștea (de exemplu, meprobamat), somniferele (fenobarbital), antidepresivele sedative (amitriptilină, doxepină, mianserină, mirtazapină, trimipramin), H<sub>1</sub>-antihistaminicele sedative, utilizate în alergii (difenhidramina), antihipertensivele cu acțiune centrală, baclofen, talidomid, medicamente utilizate în epilepsie (carbamazepină, fenitoină);
- medicamente cu efect atropinic, deoarece cresc riscul dezvoltării a așa reacții adverse, cum ar fi retenția de urină, constipațiile și uscăciunea gurii: antidepresive imipraminice (imipramina, amitriptilină), majoritatea blocantelor receptorilor H<sub>1</sub> cu acțiune atropinică (difenhidramină), antiparkinsoniene (trihexifenidil, benzatropină); antispastice atropinice, dizopiramida (utilizată în tulburări de ritm cardiac), neurolepticele fenotiazinice (clorpromazina, periciazina) și closapina (utilizată în boli psihice);
- medicamente, care conțin paracetamol;
- medicamente care conțin alcool etilic.

## **Efectul paracetamolului asupra testelor de laborator**

Pot fi afectate testele pentru determinarea valorilor acidului uric și ale zahărului din sânge (doar pentru metoda glucozo-oxidazei).

## **TaiCold împreună cu alimente sau băuturi**

Alcoolul intensifică somnolența, provocată de medicament. Nu consumați alcool, medicamente sau alimente ce conțin alcool în timpul tratamentului cu TaiCold.

## **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. Nu se recomandă utilizarea medicamentului în sarcină și perioada de alăptare.

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

Este necesară precauție la utilizarea acestui medicament la conducerea vehiculelor și folosirea utilajului din cauza riscului de apariție a somnolenței, în special la începutul tratamentului.

Acest efect se intensifică la consumul băuturilor alcoolice, medicamentelor cu conținut de alcool sau a remediilor calmante.

### **Informații importante privind unele componente ale TaiCold**

TaiCold conține zaharoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță față de unele categorii de zaharuri, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Acest medicament conține aspartam (E951). Este sursă de fenilalanină. Poate fi dăunător pentru persoanele cu fenilcetonurie.

### **3. Cum să utilizați TaiCold**

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

Administrare orală.

Goliți conținutul unui plic într-o cană și umpleți-o cu apă fierbinte, amestecați până la dizolvarea completă a pulberii.

#### Doze

Această formă farmaceutică este destinată pentru adulți și adolescenți cu vârsta peste 15 ani.

Doza recomandată constituie câte 1 plic la fiecare 4-6 ore, dar nu mai mult de 4 ori pe zi.

În caz de probleme cu ficatul intervalul între două administrări trebuie să constituie cel puțin 8 ore.

Pentru tratamentul stărilor gripale este de preferat să dizolvați pulberea în apă fierbinte și să o administrați seara.

#### Durata tratamentului

Durata maximă a tratamentului constituie 5 zile.

### **Dacă utilizați mai mult TaiCold decât trebuie**

Solicitați imediat consult medical și explicați-i exact cât de mult ați luat. Medicul dumneavoastră vă va sfătui ce trebuie să faceți.

Este important să-i spuneți medicului, chiar dacă vă simțiți bine. Dacă o persoană a luat prea mult paracetamol, există un risc serios de afectare la nivelul ficatului datorită întârzierii instituirii tratamentului.

### **Dacă uitați să utilizați TaiCold**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Nu luați mai mult de o doză la fiecare 4 ore.

Luați doza următoare când vă amintiți și continuați tratamentul.

### **Dacă încetați să utilizați TaiCold**

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 apar aceste reacții adverse grave, opriți utilizarea medicamentului și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la cel mai apropiat spital:**

- reacții alergice grave cu umflare dureroasă a buzelor, limbii, feței sau gâtului și dificultate bruscă în respirație, când vorbiți sau la înghițire (edem angioneurotic), inclusiv șoc anafilactic (o reacție alergică bruscă, gravă și uneori letală caracterizată prin dificultăți în respirație, scăderea bruscă a tensiunii arteriale și umflare/tumefiere bruscă).

#### **Alte reacții adverse posibile în timpul tratamentului**

*Rare (pot afecta până la 1 din 1000 pacienți):*

- reacții de hiperexcitabilitate: agitație, nervozitate, insomnie;
- erupție cutanată, înroșirea pielii, mâncărime, eczemă, purpură, urticarie.

*Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 pacienți):*

- scăderea numărului de plachete sanguine (trombocitopenie);
- scăderea numărului de globule albe din sânge (leucocitopenie, neutropenie).

*Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)*

- anemie hemolitică (distrugerea sporită a celulelor roșii în sânge);
- confuzie, halucinații (perceperea unui obiect sau a unui fenomen fără ca acesta să existe în realitate);
- sedare sau somnolență, mai pronunțate la începutul tratamentului; tulburări ale echilibrului, amețeli, tulburări de memorie sau concentrație a atenției, mai frecvente la vârstnici; tulburări de coordonare a mișcărilor, tremor;
- tulburări de acomodare (imposibilitatea de a focusa privirea pe obiecte mărunte îndeaproape), dilatarea pupilei;
- bătăi puternice ale inimii;
- scăderea tensiunii arteriale la schimbarea poziției corpului;
- constipație, uscăciunea gurii;
- risc de retenție urinară.

#### **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: [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 TaiCold**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la loc uscat, la temperaturi sub 25 °C.

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe cutie și plic. Data de expirare se referă la ultima zi a

lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere 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 TaiCold**

- *Substanțele active sunt* paracetamolul, maleatul de clorfeniramină și acidul ascorbic.

1 plic conține:

Paracetamol	500 mg
Maleat de clorfeniramină	2 mg
Acid ascorbic (vitamina C)	30 mg

- *Celelalte componente sunt:*

TaiCold cu aromă de lămâie: acid citric anhidru, zaharoză, citrat de sodiu, aspartam (E951), aromă de lămâie.

TaiCold cu aromă de zmeură: acid citric anhidru, zaharoză, citrat de sodiu, aspartam (E951), colorant „Food red 7”, aromă de zmeură

### **Cum arată TaiCold și conținutul ambalajului**

TaiCold cu aromă de lămâie se prezintă sub formă de pulbere de culoare gălbuie cu miros și gust specific.

TaiCold cu aromă de zmeură se prezintă sub formă de pulbere de culoare de la alb până la roz cu miros și gust specific.

TaiCold este disponibil în cutii cu 10 plicuri a câte 5 g pulbere pentru soluție orală.

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

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

GM Pharmaceuticals Ltd.,

Phonichala 65, Tbilisi, 0165, Georgia.

#### **Fabricantul**

GM Pharmaceuticals Ltd.,

Phonichala 65, Tbilisi, 0165, Georgia.

### **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/>