

Prospect: Informații pentru utilizator

FLUIDOL® 100mg/5ml, sirop

carbocisteină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați 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 simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct.4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Fluidol® 100mg/5ml și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Fluidol® 100mg/5ml
3. Cum să luați Fluidol® 100mg/5ml
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Fluidol® 100mg/5ml
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Fluidol® 100 mg/5ml și pentru ce se utilizează

Fluidol® 100mg/5 ml, sirop face parte din grupa: expectorante fără combinații cu antitusive, mucolitice. Acest medicament este indicat pentru copii și sugari în tratamentul afecțiunilor respiratorii acute, care implică dificultăți în expectorație (respectiv în eliminarea secrețiilor bronșice).

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Fluidol® 100mg/5ml

Nu luați Fluidol® 100mg/5ml

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la carbocisteină sau la oricare dintre componentele Fluidol.
- în timpul crizei de astm bronșic.

Atenționări și precauții

- dacă dumneavoastră aveți astm bronșic
- în caz de ulcer gastric sau duodenal

Utilizarea acestui medicament trebuie întotdeauna să fie însoțită de efortul voluntar de a tuși, pentru a permite expectorația.

În timpul tratamentului cu acest medicament nu trebuie să se utilizeze medicamente antitusive (destinate să calmeze tusea) sau medicamente care inhibă secrețiile bronșice.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului în cazul în care dificultățile de expectorare nu se ameliorează.

Fluidol 100mg/5ml® împreună cu alte medicamente

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

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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.

Studiile la animale nu au pus în evidență efectul teratogen. În lipsa unor date clinice disponibile, se va evita administrarea acestui medicament pe perioada sarcinii.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Fluidol® 100 mg/5ml conține:

Medicamentul conține p-hidroxibenzoat de metil care poate provoca reacții alergice (chiar întârziate).

Dacă medicul v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să luați Fluidol® 100mg/5ml

Luati întotdeauna Fluidol® 100mg/5ml exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

1ml sirop conține 20 mg carbocisteină

O măsură dozatoare sirop (5ml) conține 100 mg carbocisteină

Copii peste 5 ani: doza este de 100 mg carbocisteină de trei ori pe zi

Copii între 2- 5 ani: doza este de 100 mg carbocisteină de două ori pe zi

Sugari și copii cu vârsta cuprinsă între o lună și 2 ani: 20-30 mg carbocisteină /kg și zi fracționat în una sau două prize, fără a depăși 100 mg .

Durata tratamentului nu trebuie să depășească 5 zile fără avizul medicului.

Dacă luați mai mult Fluidol® 100mg/5ml decât trebuie

Întrerupeți tratamentul și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Dacă uitați să luați Fluidol® 100mg/5ml

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Fluidol® 100mg/5ml

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. În cazuri izolate pot să apară diaree, vărsături, pirozis și greață; în aceste cazuri se recomandă reducerea dozelor.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

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 direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Fluidol® 100mg/5ml

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați Fluidol după data de expirare înscrisă pe etichetă după EXP. 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.

2 ani

14 zile după prima deschidere a flaconului

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Fluidol® 100mg/5ml

- Substanța activă este: carbocisteina

- Celelalte componente sunt: p-hidroxibenzoat de metil, p-hidroxibenzoat de propil, glicerol, sorbitol 70% necristalizabil, zaharină sodică, aromă de zmeură, hidroxid de sodiu, apă purificată

Cum arată Fluidol® 100mg/5ml și conținutul ambalajului

Cutie cu un flacon din PET de culoare maro a 100 ml și o linguriță dublă dozatoare gradată la 2,5 și 5 ml

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

SC TIS Farmaceutic SRL, Str. Industriilor nr. 16, Sector 3, București

Acest prospect a fost revizuit în septembrie 2019

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.