

## Bioflu Plus Junior sirop, 100 ml, Biofarm

1

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 12167/2019/01-02 Anexa 1

Prospect

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

Bioflu Plus Junior sirop

Paracetamol/Bromhidrat de dextrometorfan anhidru/Clorhidrat de pseudoefedrină/Maleat de clorfeniramină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament

deoarece 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.

În acest prospect găsiți:

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

### 1. CE ESTE BIOFLU PLUS JUNIOR SIROP ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Bioflu Plus Junior sirop este o combinație de medicamente utilizate pentru tratamentul simptomatic al

congestiei nazale, tusei neproductive și febrei asociate afecțiunilor tractului respirator (de exemplu

sinuzite, rinite, faringite, bronșite).

### 2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI BIOFLU PLUS JUNIOR SIROP

Nu utilizați Bioflu Plus Junior sirop:

-dacă copilul dumneavoastră este alergic (hipersensibil) la paracetamol, clorhidrat de pseudoefedrină, bromhidrat de dextrometorfan anhidru, maleat de clorfeniramină sau la oricare

dintre celelalte componente ale Bioflu Plus Junior sirop;

- dacă copilul dumneavoastră are hipertensiune arterială severă sau necontrolată prin tratament sau

tulburări de ritm cardiac;

- dacă copilul dumneavoastră a avut în trecut un accident vascular cerebral;

- dacă copilul dumneavoastră are astm bronșic, tușește și expectorează;

- dacă copilul dumneavoastră are insuficiență respiratorie;

- dacă copilul dumneavoastră are insuficiență hepatocelulară;

- dacă copilul dumneavoastră are insuficiență renală severă;

- dacă copilul dumneavoastră are diabet zaharat;

- dacă copilul dumneavoastră are hipertiroidie;
- dacă copilul dumneavoastră are glaucom cu unghi închis;

2

- dacă copilul dumneavoastră are sau a avut epilepsie sau convulsii;
- dacă copilul dumneavoastră are obstrucție piloro-duodenală;
- dacă copilul dumneavoastră are deficit de glucozo-6-fosfat dehidrogenază;
- dacă copilul dumneavoastră are vârsta sub 6 ani.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Bioflu Plus Junior, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Tusea productivă este o componentă fundamentală a mecanismului de apărare bronhopulmonară și, ca

urmare, nu trebuie suprimată. Nu se recomandă asocierea unui expectorant sau mucolitic cu un antitusiv.

Înainte de prescrierea unui antitusiv, trebuie identificate cazurile în care tusea necesită tratament etiologic

adecvat, în special astmul bronșic, bronșiectazia, obstrucția bronșică, insuficiența ventriculară stângă de

cauze cunoscute, embolia pulmonară, tusea de origine cardiacă, cancerul și afecțiunile endobronșice.

Datorită pseudoefedrinei din compoziția sa, Bioflu Plus Junior sirop trebuie utilizat cu precauție la

pacienții care suferă de hipertensiune arterială ușoară sau moderată. Similar altor simpatomimetice,

pseudoefedrina trebuie utilizată cu precauție la pacienții cu afecțiuni cardiace, tensiune intraoculară

crescută, obstrucție piloroduodenală.

Administrarea trebuie făcută cu precauție în cazul afectării renale ușoare sau moderate (în special în cazul

asocierii cu afecțiuni cardiovasculare).

Este necesară prudență în cazul pacienților tratați simultan cu antidepresive triciclice, unii ISRS (inhibitori

selectivi ai recaptării serotoninei) și medicamente cu efecte supresive asupra activității SNC.

Nu se va utiliza în asociere cu alte medicamente care conțin paracetamol.

Se impun precauții în caz de alcoolism și afecțiuni hepatice, incluzând hepatită virală (crește riscul

hepatotoxicității).

În plus, datorită prezenței dextrometorfanului și clorfeniraminei nu se recomandă administrarea

concomitentă a medicamentului cu medicamente care conțin alcool etilic.

În cazul în care simptomele nu se remit după administrarea de doze uzuale, nu se crește doza, ci se

recomandă reevaluarea situației clinice. Nu se administrează mai mult de 5 zile fără recomandarea

medicului.

Bioflu Plus Junior împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă copilul dumneavoastră ia sau a luat recent sau s-

ar putea sa ia orice alte medicamente.

Pentru a evita supradozajul, nu se va asocia cu alte medicamente care conțin paracetamol. Medicamentele inductoare enzimaticice și cele hepatotoxice cresc riscul afectării hepatice la doze mari sau

în tratamentul de lungă durată cu paracetamol.

Absorbția paracetamolului este accelerată de metoclopramidă și domperidonă.

Colestiramina reduce absorbția paracetamolului, dacă se administrează în prima oră de la ingestia de paracetamol.

Tratamentul cronic cu barbiturice sau primidonă reduce efectul paracetamolului.

Dozele mari de paracetamol cresc efectul anticoagulantelor cumarinice probabil prin reducerea sintezei

hepatice de profactori ai coagulării. În cazul administrării unor doze zilnice mai mari de 2000 mg

paracetamol, pe perioade mai lungi de o săptămână este necesară monitorizarea timpului de protrombină.

Acest lucru nu este necesar în cazul tratamentului ocazional.

3

Asocierea paracetamolului cu salicilați sau antiinflamatoare nesteroidiene pe termen lung și la doze mari

crește riscul de apariție a afectării renale. Asocierea paracetamol-salicilați trebuie administrată pe termen

scurt; diflunisalul crește cu 50% concentrația plasmatică a paracetamolului și mărește astfel riscul

hepatotoxicității acestuia.

Datorită conținutului în paracetamol, pot să apară valori fals scăzute ale glicemiei determinate prin metode

oxidative sau o creștere falsă a valorilor serice ale acidului uric determinat prin metoda acidului

fosfotungstic. Creșterile timpului de protrombină și ale valorilor serice ale bilirubinei, lactatdehidrogenazei și transaminazelor serice evidențiază afectarea toxică hepatică și apar, în special la

doze mai mari de 8 g pe zi sau administrarea pe termen lung a unor doze de paracetamol mai mari de 3-5 g

pe zi.

Administrarea de bromhidrat de dextrometofan cu deprimante ale activității sistemului nervos central,

cum sunt antidepressive sedative, antihistaminice H1 sedative, clonidină și compuși înrudiți, neuroleptice,

anxiolitice și hipnotice (altele decât benzodiazepinele) conduc la potențarea efectului deprimant nervos

central.

De asemenea, alcoolul etilic potențează efectul sedativ al antitusivelor centrale; în timpul tratamentului cu

dextrometofan se recomandă evitarea medicamentelor care conțin alcool etilic.

Clorhidratul de pseudoefedrină poate suprima parțial acțiunea hipotensivă a medicamentelor care

interferează cu acțiunea simpatomimetică: guanetidină, metildopa, blocante  $\alpha$ - și  $\beta$ -adrenergice.

Pseudoefedrina poate crește riscul de apariție a aritmiilor la pacienții care primesc glicozide digitalice, chinidină sau antidepresive triciclice.

Administrarea concomitentă a Bioflu Plus Junior sirop cu antidepresive triciclice poate induce

hipertensiune arterială, aritmie și tahicardie sau poate potența manifestările activității anticolinergice

(pericol de apariție a ocluziilor intestinale, retenție urinară, glaucom). Dacă este necesară utilizarea acestei

asocieri de medicamente, se recomandă reducerea dozei de antidepresive și monitorizarea atentă a stării

clinice a pacientului.

Administrarea concomitentă a Bioflu Plus Junior sirop cu fluoxetină poate duce la potențarea reacțiilor

adverse ale dextrometorfanului (amețeli, hiper-reactivitate) și/sau a manifestărilor potențiale ale toxicității

(greață, vărsături, închețarea vederii, halucinații vizuale și auditive).

Se recomandă prudență în cazul asocierii de clorfeniramină cu:

- deprimante ale sistemului nervos central (antidepresive sedative, hipnotice, neuroleptice, anxiolitice):

asocierea cu clorfeniramină crește riscul de deprimare nervos centrală;

- atropină și alte anticolinergice (antidepresive triciclice, antispastice neurotrope, disopiramidă,

neuroleptice fenotiazinice) potențează efectele de tip parasimpatolitic (constipație, retenție urinară,

xerostomie) prin efect aditiv cu clorfeniramina.

În timpul tratamentului cu clorfeniramină, trebuie evitată utilizarea medicamentelor care conțin alcool

etilic, deoarece alcoolul etilic crește efectul sedativ al clorfeniraminei.

Bioflu Plus Junior împreună cu alimente și băuturi

Se va evita consumul de ceai negru și băuturi energizante.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Nu este cazul având în vedere faptul că Bioflu Plus Junior sirop este indicat pentru copiii cu vârsta între 6

și 12 ani.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Bioflu Plus Junior sirop este recomandat pentru copii cu vârsta între 6 și 12 ani. Aceștia trebuie

supravegheați pe durata tratamentului cu Bioflu Plus Junior sirop dacă merg cu bicicleta, rolele sau

desfășoară alte activități care necesită atenție deosebită.

4

Bioflu Plus Junior sirop conține Amarant (E 123) care poate provoca reacții alergice.

Bioflu Plus Junior sirop conține potasiu 0,14 mmol pe 5 ml. Acest lucru trebuie avut în vedere la

pacienții cu funcție renală diminuată sau la pacienții ce urmează o dietă cu restricție de potasiu.

Bioflu Plus Junior sirop conține sodiu 0,12 mmol pe 5 ml. Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții

ce urmează o dietă cu restricție de sodiu.

Bioflu Plus Junior sirop conține zahăr. 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.

### 3. CUM SĂ UTILIZAȚI BIOFLU PLUS JUNIOR SIROP

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus

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

Copii cu vârsta între 6 și 12 ani: 10 ml la fiecare 6 ore (nu se va depăși doza totală de 40 ml în 24 ore).

Nu se recomandă utilizarea Bioflu Plus Junior sirop la copiii cu vârsta mai mică de 6 ani.

Durata tratamentului trebuie să fie scurtă (maxim 5 zile).

Dacă utilizați mai mult Bioflu Plus Junior sirop decât trebuie

Pot apărea următoarele manifestări clinice: tremor, neliniște, insomnie, accelerarea ritmului bătăilor

inimii, creșterea sau scăderea marcată a tensiunii arteriale, paloare, dilatarea pupilei, retenție urinară acută

(imposibilitatea de a urina), insuficiență hepatică și/sau renală acută, dureri abdominale, encefalopatie

hepatică, acidoză metabolică, hipoglicemie, hiperpnee, convulsii, delir, comă, ritm cardiac anormal

(inclusiv aritmii ventriculare), miocardită, tromboze vasculare, scăderea concentrației de potasiu din sânge

(hipokaliemie).

Manifestările intoxicației după utilizarea de doze excesiv de mari de paracetamol apar cu o latență de 24

până la 48 de ore.

Dacă un copil a luat din greșeală mai mult decât trebuie Bioflu Plus Junior sirop, adresați-vă de urgență

medicului sau celui mai apropiat spital.

Dacă uitați să luați Bioflu Plus Junior sirop

Nu dați copilului dumneavoastră o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Copilul dumneavoastră

trebuie să ia următoarea doză de Bioflu Plus Junior sirop la ora la care era programată.

Dacă încetați să luați Bioflu Plus Junior sirop

Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### 4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Bioflu Plus Junior sirop poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate

persoanele.

Reacțiile adverse sunt clasificate după următoarele frecvențe: foarte frecvente (care afectează mai mult de

1 utilizator din 10), frecvente (care afectează 1 până la 10 utilizatori din 100), mai puțin frecvente (care afectează 1 până la 10 utilizatori din 1000), rare (care afectează 1 până la 10 utilizatori din 10000), foarte rare (afectează mai puțin de 1 utilizator din 10000), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

5

Reacții adverse frecvente:

- amețeli, stare de confuzie;
- anxietate, neliniște;
- palpitații, accelerarea ritmului bătăilor inimii (tahicardie);
- tremor;
- somnolență;
- greață, vărsături;
- creșterea sau scăderea tensiunii arteriale;
- dificultăți de coordonare la mișcare;
- senzația de uscarea a gurii.

Reacții adverse mai puțin frecvente:

- diaree sau constipație, dureri abdominale;
- imposibilitatea de eliminare a urinei din vezica urinară totală sau parțială (retenție urinară);
- respirație dificilă;
- modificări ale numărului de celule în sânge, cum sunt scăderea plachetelor din sânge (trombocitopenie), scăderea celulelor albe din sânge (leucopenie, neutropenie) care poate deveni severă (agranulocitoză) sau scăderea celulelor roșii, albe și plachetelor din sânge prin diminuarea formării la nivelul măduvei hematogene sau prin distrugere periferică excesivă (pancitopenie);
- necroză tubulară acută cu insuficiență renală acută (afectarea rinichilor);
- dureri de cap.

Reacții adverse rare:

- erupții trecătoare pe piele;
- sensibilitate crescută față de acțiunea radiațiilor luminoase și ultraviolete (fotosensibilizare);
- dermatită exfoliativă;
- inflamații și ulcerații la nivelul pielii, umflarea feței, laringelui, mâinilor, picioarelor și probleme de respirație (edem angioneurotic);
- dureri musculare;
- senzație anormală de percepție a excitațiilor tactile, dureroase, termice sau vibratorii (parestezie);
- transpirații;
- tremor, rigiditate musculară accentuată sau spasm, încetinirea mișcărilor, salivare în exces, neliniște motorie sau mișcări involuntare (reacții extrapiramidale);
- impresii vizuale și auditive ale unor lucruri inexistente (halucinații).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea

includ orice 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 Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>.

Raportând

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

medicament.

#### 5. CUM SE PĂSTREAZĂ BIOFLU PLUS JUNIOR SIROP

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Nu utilizați Bioflu Plus Junior sirop după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP.

Data de expirare

se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

6

Nu utilizați Bioflu Plus Junior sirop mai mult de 21 zile după prima deschidere a flaconului.

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 Bioflu Plus Junior sirop

- Substanțele active sunt paracetamol, clorhidrat de pseudoefedrină, bromhidrat de dextrometofan și

maleat de clorfeniramină. 5 ml sirop conțin paracetamol 160 mg, bromhidrat de dextrometofan

anhidru 7,5 mg, clorhidrat de pseudoefedrină 15 mg și maleat de clorfeniramină 1 mg.

- Celelalte componente sunt: polietilenglicol 400, glicerol, povidonă K30, zahăr (1750 mg), benzoat

de sodiu, sorbat de potasiu, acid citric monohidrat, citrat de sodiu dihidrat, acesulfam de potasiu,

vanilină, aromă de cireșe, amarant (E 123), apă purificată.

Cum arată Bioflu Plus Junior sirop și conținutul ambalajului

Bioflu Plus Junior sirop se prezintă sub formă de lichid siropos, limpede, de culoare roșie, cu gust dulce-amăru.

Cutie cu un flacon din sticlă, de culoare brună, conținând 100 ml sirop, închis cu capac cu filet și inel de

siguranță din PE și o măsură dozatoare din PP cu gradații de la 2,5 ml-20 ml.

Cutie cu un flacon din PET, de culoare brună, conținând 100 ml sirop, închis cu capac cu filet și inel de

siguranță din PE și o măsură dozatoare din PP cu gradații de la 2,5 ml-20 ml.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

BIOFARM S.A.

Str. Logofătul Tăutu nr. 99, Sector 3, București, România

Telefon: 021 30.10.600

Fax: 021 30.10.605

E-mail: [office@biofarm.ro](mailto:office@biofarm.ro)

Acest prospect a fost aprobat în Septembrie, 2020.

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