

Fluidol sirop, 250ml/5ml, 100 ml, Tis Farmaceutic

1

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 12525/2019/01 Anexa1

Prospect

Prospect: Informații pentru utilizator

Fluidol 250 mg/5 ml 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.

-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 5 zile nu va simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect

1.Ce este Fluidol 250 mg/5 ml și pentru ce se utilizează

2.Ce trebuie să știți înainte să luați Fluidol 250 mg/5 ml

3.Cum să luați Fluidol 250 mg/5 ml

4.Reacții adverse posibile

5.Cum se păstrează Fluidol 250 mg/5 ml

6.Conținutul ambalajului și alte informații

1.Ce este Fluidol 250 mg/5 ml și pentru ce se utilizează

Fluidol 250 mg/5 ml, sirop face parte din grupa: expectorante fără combinații cu antitusive, mucolitice.

Acest medicament este indicat în tratamentul afecțiunilor respiratorii acute, care implică dificultăți în

expectorație (respectiv în eliminarea secrețiilor bronșice).

2. Ce trebuie să știți înainte să luați utilizați Fluidol 250 mg/5 ml

Nu luați Fluidol 250 mg/5 ml

- 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.

2

Fluidol 250 mg/5 ml 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 250 mg/5 ml 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 250 mg/5 ml

Luați întotdeauna Fluidol exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Discutați cu

medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

1ml sirop conține 50 mg carbocisteină

O linguriță sirop (5ml) conține 250 mg carbocisteină.

Adulți: Doza este de 750 mg carbocisteină de trei ori pe zi

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

Dacă luați mai mult Fluidol 250 mg/5 ml decât trebuie.

Întrerupeți tratamentul și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Dacă uitați să luați Fluidol 250 mg/5 ml

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Fluidol

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

3

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 deraportare, 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 Fluidol 250 mg/5 ml

Nu lăsați acest medicament la vedere 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

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Fluidol 250 mg/5 ml

- 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 250 mg/5 ml 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 SA

Str. Industriilor nr. 16, Sector 3, Bucuresti

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/>