

Prospect: Informații pentru utilizator**StrepTuss iederă 8,25 mg/ml sirop**

extract uscat de frunză de iederă

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

Luați 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 nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 7 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 StrepTuss iederă 8,25 mg/ml sirop și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați StrepTuss iederă 8,25 mg/ml sirop
3. Cum să utilizați StrepTuss iederă 8,25 mg/ml sirop
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează StrepTuss iederă 8,25 mg/ml sirop
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este StrepTuss iederă 8,25 mg/ml sirop și pentru ce se utilizează

StrepTuss iederă 8,25 mg/ml sirop este un medicament pe bază de plante medicinale utilizat ca expectorant în tusea productivă.

StrepTuss iederă 8,25 mg/ml sirop este indicat adulților, adolescenților și copiilor începând cu vârsta de 2 ani.

Dacă după 7 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați StrepTuss iederă 8,25 mg/ml sirop**Nu luați StrepTuss iederă 8,25 mg/ml sirop:**

- dacă sunteți alergic la extract uscat de frunză de iederă, la alte plante din familia *Araliaceae* (iederă) sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).

Nu administrați StrepTuss iederă 8,25 mg/ml sirop copiilor sub 2 ani, pentru că simptomele respiratorii (de exemplu, respirație întrerăuită, dificultăți la respirație, tuse sau respirație șuierătoare) se pot agrava.

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte să utilizați StrepTuss iederă 8,25 mg/ml sirop:

- dacă aveți gastrită sau ulcer gastric.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă aveți dificultăți la respirație, febră sau spută purulentă sau cu sânge înainte sau în timpul administrării acestui medicament.

La primele semne de reacții alergice severe, întrerupeți imediat administrarea acestui medicament și adresați-vă unui medic (vezi pct. 4).

Utilizarea la pacienți cu afectare renală și/sau hepatică

Dacă aveți insuficiență renală sau hepatică, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a utiliza StrepTuss iederă 8,25 mg/ml sirop. Nu există date privind recomandările de doze la acești pacienți.

Copii

Acest medicament nu trebuie utilizat la copii cu vârsta sub 2 ani. Vezi pct. „Nu luați StrepTuss iederă 8,25 mg/ml sirop.”

La copiii cu vârsta între 2 și 4 ani cu tuse persistentă sau recurentă este necesar diagnosticul medical, înainte de administrarea tratamentului.

StrepTuss iederă 8,25 mg/ml sirop împreună cu alte medicamente

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

Nu există rapoarte care să indice că StrepTuss iederă 8,25 mg/ml sirop influențează efectele altor medicamente.

Nu s-au efectuat studii referitoare la interacțiuni.

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.

Sarcina

Nu a fost stabilită siguranța utilizării în timpul sarcinii. În lipsa datelor suficiente, nu este recomandată utilizarea StrepTuss iederă 8,25 mg/ml sirop în timpul sarcinii.

Alăptarea

Nu se cunoaște dacă substanța activă sau metaboliții acesteia sunt excretați în laptele uman. Nu se poate exclude riscul pentru nou-născutul/sugarul alăptat. De aceea, StrepTuss iederă 8,25 mg/ml sirop nu trebuie utilizat în timpul alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu s-au efectuat studii privind efectul asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

StrepTuss iederă 8,25 mg/ml sirop conține sorbitol

Acest medicament conține până la 469 mg sorbitol în 1 ml de sirop.

Sorbitolul este o sursă de fructoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că dumneavoastră (sau copilul dumneavoastră) aveți intoleranță la unele categorii de glucide sau dacă ați fost diagnosticat cu intoleranță ereditară la fructoză (IEF), o tulburare genetică rară în care o persoană nu poate descompune fructoza, discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a lua (sau de a administra copilului dumneavoastră) acest medicament.

Sorbitolul poate cauza disconfort gastrointestinal și poate avea efect laxativ ușor la copii.

3. Cum să utilizați StrepTuss iederă 8,25 mg/ml sirop

Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este:

Adolescenți începând cu vârsta de 12 ani, adulți și vârstnici:

6 ml de sirop de două ori pe zi (corespunzător la 99 mg de extract uscat din frunză de iederă zilnic)

Copii cu vârsta între 6 și 11 ani:

4 ml de sirop de două ori pe zi (corespunzător la 66 mg de extract uscat din frunză de iederă zilnic)

Copii cu vârsta între 2 și 5 ani:

2 ml de sirop de două ori pe zi (corespunzător la 33 mg de extract uscat din frunză de iederă zilnic).

Utilizarea la copii

La copiii cu vârsta între 2 și 4 ani cu tuse persistentă sau recurentă este necesar diagnosticul medical, înainte de administrarea tratamentului.

Este contraindicată utilizarea la copii cu vârsta sub 2 ani (vezi pct. 4.3 „Nu luați StrepTuss iederă 8,25 mg/ml sirop”)

Utilizarea la pacienți cu afectare renală și/sau hepatică

Vezi pct. 2.

Mod de administrare

Pentru administrare orală.

Utilizați lingurița dozatoare atașată flaconului, care are marcaje la 2 și 4 ml.

Se recomandă ca o doză de 6 ml să fie administrată cu o linguriță dozatoare plină (4 ml) + jumătate de linguriță dozatoare (2 ml).

A se agita flaconul înainte de utilizare.

Durata de utilizare

Dacă după 7 zile nu vă simțiți mai bine, vă simțiți mai rău sau simptomele nu dispar, trebuie să vă adresați unui medic.

Dacă luați mai mult StrepTuss iederă 8,25 mg/ml sirop decât trebuie

Dacă ați luat o doză mai mare decât cea recomandată este posibil să apară greață, vărsături, diaree și agitație.

Dacă luați mai mult StrepTuss iederă 8,25 mg/ml sirop decât trebuie, adresați-vă medicului.

Dacă uitați să luați StrepTuss iederă 8,25 mg/ml sirop

Nu luați o doză dublă pentru a compensa o doză uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui 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.

Reacții adverse care pot să apară în timpul tratamentului cu StrepTuss iederă 8,25 mg/ml sirop:

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- Reacții gastrointestinale precum greață, vărsături și diaree
- Reacții alergice precum urticarie, erupții trecătoare pe piele, dificultăți la respirație și reacție anafilactică

La primele semne de reacții alergice severe, întrerupeți imediat administrarea acestui medicament și adresați-vă unui medic.

Dacă apar reacții adverse care nu sunt menționate în acest prospect, pacientul trebuie să se adreseze medicului sau farmacistului.

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 la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

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

5. Cum se păstrează StrepTuss iederă 8,25 mg/ml sirop

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare în ambalajul original sigilat.

A nu se păstra la temperaturi peste 25 °C după prima deschidere.

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

Medicamentul poate fi folosit timp de 3 luni după prima deschidere a flaconului.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

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 StrepTuss iederă 8,25 mg/ml sirop

- substanța activă este extractul uscat de frunze de iederă. Un ml conține 8,25 mg de extract (ca extract uscat) din *Hedera helix* L., folium (frunză de iederă) (4-8:1). Solvent de extracție: etanol 30 % (m/m)
- excipienții sunt: sorbitol lichid (necristalizat) (E420), sorbat de potasiu (E202), gumă xantan (E415), acid citric (E330), apă purificată.

Cum arată StrepTuss iederă 8,25 mg/ml sirop și conținutul ambalajului

StrepTuss iederă 8,25 mg/ml sirop este un lichid opalescent, de culoare brună, cu gust dulce, în care poate fi observat un sediment în cantitate redusă.

Siropul este disponibil în flacon din sticlă brună, cu capac din plastic (polietilenă) alb, cu filet. Flaconul este ambalat într-o cutie de carton împreună cu o linguriță dozatoare (fabricată din polipropilenă, cu marcaje la 2 ml și 4 ml).

Mărimi de ambalaj: 100 ml, 200 ml.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Reckitt Benckiser (România) S.R.L.
Bulevardul Iancu de Hunedoara, Nr. 48, Clădirea Crystal Tower
Etaj 11, Sector 1, București,
România

Fabricantul

Phytopharm Kleka S.A.
Ul. Kleka 1 Kleka
63-040 Nowe Miasto Nad Warta,
Polonia

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Austria	StrepHustan Efeu Hustenlöser 8,25 mg/ml Sirup
Belgia	Streptuss klimop siroop Streptuss lierre grim pant sirop Streptuss Efeu Sirup
Bulgaria	StrepTuss Active Naturals Ivy 8.25 mg/ml syrup СтрепТус Актив Нечъралс Бръшлян 8.25 mg/ml сироп
Croația	Streptusan bršljan sirup
Danemarca	StrepHost Muco
Estonia	[Urmează să se stabilească]
Franța	STREPSILS EXPECTORANT LIERRE 8,25 mg/ml, sirop
Germania	Dobendan Hustenlöser
Grecia	StrepCough Ivy
Islanda	StrepHost Muco
Italia	Benactuss Tosse Grassa
Letonia	[Urmează să se stabilească]
Lituania	[Urmează să se stabilească]
Norgevia	Strepmuco
Polonia	Strepsils Natur kaszel mokry
Portugalia	Streptosse Active Naturals Tosse Produtiva, xarope
România	StrepTuss iederă 8,25 mg/ml sirop
Republica Cehă	Strevox s brečťanem
Slovacia	Strevox s brečtanom
Slovenia	Bršljan Streptusan sirup
Spania	Streptos hiedra 8,25 mg/ml jarabe
Suedia	Strepmuco
Țările de Jos	Streptuss klimop siroop
Ungaria	StrepTuss borostyán 8,25 mg/ml szirup

Acest prospect a fost revizuit în septembrie 2024.