

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**Sapromed 100 mg drajeuri**

Clorchinaldol

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

În acest prospect găsiți

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

1. Ce este Sapromed și pentru ce se utilizează

Sapromed conține clorchinaldol. Clorchinaldolu, principiul activ al acestui medicament, este un antiseptic intestinal cu proprietăți antibacteriene mai ales față de germenii gram pozitivi (stafilococi, streptococi) și față de protozoare precum giardia.

Sapromed este indicat în: gastroenterocolită acută, diaree estivală, forme ușoare de dizenterie amoebiană, giardioză, disbacterioze intestinale induse iatrogen (după utilizarea pe termen lung de antibiotice).

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 utilizați Sapromed**Nu utilizați Sapromed**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la clorchinaldol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă aveți afectare severă la nivelul rinichilor sau ficatului (insuficiență renală sau hepatică severă);
- dacă aveți afectare severă la nivelul inimii (insuficiență cardiacă gravă);
- dacă sunteți însărcinată în primul trimestru de sarcină;

-la copii cu vârsta sub 6 ani

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Sapromed, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Se recomandă prudență la pacienții cu insuficiență hepatică și/sau renală.

Deoarece nu a fost stabilită siguranța administrării la copii sub 6 ani, nu se recomandă administrarea medicamentului la această categorie de pacienți. De asemenea forma farmaceutică de drajeu nu este adecvată pentru copii cu vârsta sub 6 ani.

Sapromed împreună cu alte medicamente

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

Nu se cunosc interacțiuni cu 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.

Administrarea de Sapromed este contraindicată în primul trimestru de sarcină. Deoarece nu există studii clinice care să demonstreze eventualele efecte toxice asupra fătului sau sugarului, nu se recomandă administrarea medicamentului în perioada sarcinii sau alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Sapromed nu influențează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Sapromed conține zahăr și lactoză.

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

3. Cum să utilizați Sapromed

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 sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Adulți: pentru tratamentul curativ doza recomandată este de 1–2 drajeuri (100-200 mg clorchinaldol) de 3 ori pe zi; pentru tratamentul profilactic doza recomandată este de un drajeu (100 mg clorchinaldol) de 3 ori pe zi.

Adolescenți și copii cu vârsta peste 6 ani: doza recomandată este de 10 mg clorchinaldol/kg și zi.

Forma farmaceutică de drajeu nu este adecvată pentru copii cu vârsta sub 6 ani.

Durata maximă a tratamentului este o săptămână în cazul afecțiunilor acute și o lună în cele cronice.

Utilizarea la copii cu vârsta mai mică de 6 ani este contraindicată.

Dacă utilizați mai mult Sapromed decât trebuie

Dacă s-a întâmplat să înghițiți un număr mare de drajeuri simultan adresați-vă de urgență medicului.

Dacă uitați să utilizați Sapromed

Dacă uitați să luați o doză, administrați medicamentul cât de curând vă amintiți. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Sapromed

Dacă întrerupeți tratamentul prea devreme, este posibil ca infecția din organismul dumneavoastră să persiste.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Sapromed 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

Rare: greață, vărsături, dureri abdominale, dureri de cap, amețeli, erupții alergice la nivelul pielii.

Foarte rare: afectarea nervilor (nevrită periferică), afectarea nervilor de la nivelul ochiului (nevrită optică), iar în caz de doze mari și tratament prelungit - afectarea măduvei osoase (mielopatie).

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 <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Sapromed

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

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

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 Sapromed

Substanța activă este clorchinaldol. Fiecare drajeu conține clorchinaldol 100 mg.

Celelalte componente sunt: *nucleu*: amidon de porumb, lactoză monohidrat, croscarmeloză sodică, povidonă K30; *stratul de drajefiere*: zahăr, talc, carbonat de calciu, dioxid de titan (E 171), povidonă K30, macrogol 6000, ceară carnauba

Cum arată Sapromed și conținutul ambalajului

Sapromed se prezintă sub formă de drajeuri rotunde, discoidale, cu margini rotunjite, suprafața lucioasă, de culoare albă.

Este disponibil în cutii cu 1, 3 sau 100 blistere din PVC/Al a câte 10 drajeuri.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Arena Group S.A.

Str. Ștefan Mihăileanu nr. 31, cod 024022, sector 2, București,
România

Fabricantul

Arena Group S.A.

Bulevardul Dunării nr. 54, cod 077190, Oras Voluntari, Jud. Ilfov,
România

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață.

Acest prospect a fost aprobat în iunie 2019.