

**Prospect: Informații pentru pacient****Alyssum 7 mg/ml sirop**  
extract uscat din 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 nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 5 zile (3 zile în cazul copiilor) nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

**Ce găsiți în acest prospect:**

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

**1. Ce este Alyssum și pentru ce se utilizează**

Alyssum este un medicament din plante, care conține un extract din frunză de iederă, denumirea populară pentru frunzele plantei *Hedera helix* L. Acesta aparține grupei de medicamente denumite expectorante (medicamente care ajută la eliminarea mucusului).

Alyssum este utilizat pentru tratamentul tusei productive (din piept).

Dacă după 5 zile (3 zile în cazul copiilor) nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

**2. Ce trebuie să știți înainte să luați Alyssum****Nu luați Alyssum**

- dacă sunteți alergic la extractul din frunze de iederă sau la plantele din familia Iederei (*Araliaceae*) sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6).

Nu administrați acest medicament copiilor cu vârsta sub 2 ani.

**Atenționări și precauții**

Înainte să luați Alyssum, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă aveți gastrită (inflamație a mucoasei stomacului) sau ulcer gastric (ulcer la stomac);
- dacă aveți dificultăți la respirație, febră, mucus cu sânge sau purulent. Dacă oricare dintre aceste simptome apar în timpul tratamentului cu acest medicament, adresați-vă unui medic.

### **Copii și adolescenți**

Discutați cu medicul dumneavoastră înainte să administrați Alyssum copilului dumneavoastră:

- în cazul în care copilul dumneavoastră are vârsta cuprinsă între 2–4 ani și are tuse persistentă sau recurentă.

Acest medicament nu trebuie administrat copiilor cu vârsta sub 2 ani.

### **Alyssum împreună cu alte medicamente**

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

Utilizarea concomitentă a acestui medicament cu antitusive (medicamente care suprimă tusea, cum sunt codeina sau dextrometorfanul) nu este recomandată fără consultarea medicului. Dacă vi se recomandă de către medicul dumneavoastră să utilizați o astfel de combinație, urmați întotdeauna instrucțiunile medicului dumneavoastră.

### **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.

Siguranța medicamentelor care conțin frunze de iederă în timpul sarcinii și alăptării nu a fost confirmată. Din acest motiv, Alyssum nu este recomandat pentru utilizare în timpul sarcinii și alăptării.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Nu sunt disponibile date privind efectul medicamentelor care conțin frunze de iederă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

### **Alyssum conține sorbitol**

Acest medicament conține 550 mg sorbitol per fiecare ml, care este echivalent cu 1375 mg sorbitol per fiecare doză unică de 2,5 ml sau cu 2750 mg sorbitol per fiecare doză unică de 5 ml.

Sorbitolul este o sursă de fructoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți (sau copilul dumneavoastră) intoleranță la unele tipuri de glucide sau ați fost diagnosticat cu intoleranță ereditară la fructoză (IEF), o boală genetică rară în cazul în care fructoza nu poate fi metabolizată, adresați-vă medicului înainte ca dumneavoastră (sau copilul dumneavoastră) să vi se administreze sau să utilizați acest medicament.

Sorbitolul poate determina disconfort gastrointestinal și efect laxativ ușor.

## **3. Cum să luați Alyssum**

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 dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Alyssum este numai pentru administrare orală.

Alyssum se administrează dimineața, la prânz și seara dacă utilizați acest medicament de trei ori pe zi sau se administrează dimineața și seara, dacă utilizați acest medicament de două ori pe zi.

Acest medicament nu este recomandat să fie utilizat seara târziu/înainte de culcare, deoarece expectorația nu este dorită pe durata nopții.

Agitați bine flaconul înainte de utilizare.

Pentru administrarea corectă a dozei recomandate utilizați măsura dozatoare inclusă în ambalaj.

Doza recomandată este:

*Adolescenți cu vârsta de 12 ani și peste, adulți și vârstnici:*

5 ml (corespunzător la 35 mg extract uscat din frunză de Iederă) o dată până la trei ori pe zi, doza zilnică maximă fiind 15 ml (corespunzător la 105 mg extract uscat din frunză de Iederă).

*Copii cu vârsta cuprinsă între 6–11 ani:*

5 ml (corespunzător la 35 mg extract uscat din frunză de Iederă) de două ori pe zi, doza zilnică maximă fiind 10 ml (corespunzător la 70 mg extract uscat din frunză de Iederă).

*Copii cu vârsta cuprinsă între 2–5 ani:*

2,5 ml (corespunzător la 17,5 mg extract uscat din frunză de Iederă) de două ori pe zi, doza zilnică maximă fiind 5 ml (corespunzător la 35 mg extract uscat din frunză de Iederă).

Dacă după 5 zile (3 zile în cazul copiilor) nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Nu utilizați Alyssum mai mult de o săptămână fără recomandarea medicului. Dacă simptomele persistă mai mult de o săptămână, adresați-vă medicului.

#### **Dacă luați mai mult Alyssum decât trebuie**

Dacă luați mai mult Alyssum decât trebuie, pot apărea greață, vărsături, diaree sau să vă simțiți agitat. Dacă se întâmplă acest lucru, adresați-vă medicului și luați acest prospect cu dumneavoastră.

#### **Dacă uitați să luați Alyssum**

Luați următoarea doză la ora obișnuită. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

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.

Următoarele frecvențe sunt utilizate în evaluarea reacțiilor adverse:

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

- reacții alergice (urticarie, erupții trecătoare pe piele, dificultăți la respirație, reacții anafilactice)
- greață (senzație de rău la stomac), vărsături, diaree.

#### **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 la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

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

## **5. Cum se păstrează Alyssum**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

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

A se utiliza în decurs de 6 luni de la 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 Alyssum**

- Substanța activă este extractul uscat din frunză de Iederă. Fiecare ml conține 7 mg de extract (sub formă de extract uscat) din *Hedera helix* L., *folium* (frunză de Iederă) (5–7,5 : 1), solvent de extracție: etanol 30% (m/m).
- Celelalte componente sunt: gumă xantan (E 415), sorbitol lichid (necristalizat) (E 420), acid citric monohidrat (E 330), sorbat de potasiu (E 202), aromă de lămâie (conținând *cis*-citral, *trans*-citral, ulei de lămâie și propilenglicol (E 1520)), apă purificată.

### **Cum arată Alyssum și conținutul ambalajului**

Alyssum este un lichid limpede până la opalescent, de culoare brună, cu miros specific de lămâie, ambalat în flacon de sticlă brună sau în flacon de PET, brun, închis cu capac cu filet din polietilenă, cu inserție de etanșare din polietilenă și inel de siguranță. Ambalajul conține o măsură dozatoare din polipropilenă (gradată la 2,5; 5; 7,5; 10; 15 și 20 ml).

Mărime de ambalaj: 120 ml.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Dr. Max Pharma s.r.o.  
Na Florenci 2116/15  
Nové Město  
110 00 Praga 1  
Republica Cehă

#### **Fabricantul**

Sopharma AD  
16 Iliensko Shosse Str.  
1220 Sofia  
Bulgaria

**Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

|                   |                       |
|-------------------|-----------------------|
| Republica Cehă    | Hedemax               |
| Polonia           | Herdripsan            |
| Republica Slovacă | Helisolv              |
| România           | Alyssum 7 mg/ml sirop |

**Acest prospect a fost revizuit în august 2022.**