

Prospect: Informații pentru utilizator**Zotrina Miere și Portocală 3 mg pastile**

Clorhidrat de benzidamină

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 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 farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 3 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 Zotrina și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Zotrina
3. Cum să utilizați Zotrina
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Zotrina
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Zotrina și pentru ce se utilizează

Zotrina conține substanța activă clorhidrat de benzidamină.

Acest medicament este utilizat pentru tratamentul local simptomatic al durerilor în gât acute la adulți și copii cu vârsta peste 6 ani.

Dacă după 3 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 Zotrina**Nu utilizați Zotrina**

- dacă sunteți alergic la clorhidratul de benzidamină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă:

- suferiți de o afecțiune cunoscută sub numele de fenilcetonurie.
- suferiți de astm bronșic sau dacă aveți antecedente de astm bronșic.
- sunteți alergic la salicilați (de exemplu, acid acetilsalicilic și acid salicilic) sau la alte medicamente antiinflamatoare denumite AINS.
- după utilizarea pastilelor, durerea în gât se înrăutățește sau nu se ameliorează în decurs de 3 zile, sau aveți senzația că aveți febră sau aveți dureri puternice în gât sau alte simptome, trebuie să vă adresați-vă medicului dumneavoastră.

Copii

Din cauza tipului de formă farmaceutică, acest medicament nu trebuie administrat copiilor cu vârsta sub 6 ani.

Zotrina împreună cu alte medicamente

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

Zotrina împreună cu alimente și băuturi

Alimentele și băuturile nu au nicio influență asupra medicamentului.

Sarcina, 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.

Acest medicament nu trebuie utilizat în timpul sarcinii și alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Clorhidratul de benzidamină nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Acest medicament conține colorant roșu coșenilă, isomalt și aspartam

Acest medicament conține 3,409 mg aspartam per fiecare pastilă. Aspartamul este o sursă de fenilalanină. Poate fi dăunător la persoanele cu fenilcetonurie, o afecțiune genetică rară, în care concentrația de fenilalanină este crescută, din cauză că organismul nu o poate elimina în mod corespunzător.

Medicamentul conține isomalt. 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.

Medicamentul conține de asemenea colorant roșu coșenilă care poate provoca reacții alergice.

3. Cum să utilizați Zotrina

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 dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este:

Pentru adulți și copii cu vârsta începând de la 6 ani: 1 pastilă de 3 ori pe zi trebuie dizolvată lent în gură, pentru ameliorarea durerii, la nevoie. Nu trebuie să utilizați mai mult de 3 pastile pe zi.

Nu trebuie să utilizați acest medicament mai mult de 7 zile.

Dacă simptomele dumneavoastră persistă sau se agravează după 3 zile, sau dacă aveți febră, dureri puternice în gât sau alte simptome, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Copii cu vârsta cuprinsă între 6 și 11 ani: acest medicament trebuie administrat sub supravegherea unui adult.

Administrare orofaringiană:

Lăsați 1 pastilă să se dizolve lent în cavitatea bucală. Nu o înghițiți.

Nu o mestecați.

Dacă utilizați mai mult Zotrina

Dacă utilizați accidental prea multe pastile, trebuie să vă adresați imediat farmacistului, medicului sau departamentului de urgențe al celui mai apropiat spital. Luați întotdeauna cu dumneavoastră ambalajul etichetat al medicamentului, indiferent dacă au mai rămas sau nu pastile în acesta.

Deși foarte rare, simptomele de supradoză raportate la copii sunt agitație, convulsii, transpirație, lipsa coordonării, tremor și vărsături după administrarea orală a unor doze de benzidamină de aproximativ 100 de ori mai mari decât doza dintr-o pastilă.

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.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- Sensibilitate a pielii la lumina soarelui (care provoacă erupții pe piele sau arsuri solare).

Rare (pot afecta până la 1 din 1 000 persoane)

- Senzație de arsură sau uscăciune a gurii. Dacă vi se întâmplă acest lucru, încercați să beți un pahar cu apă pentru a reduce efectul.

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10 000 persoane)

- Simptome incluzând dificultăți de respirație sau înghițire, erupții cutanate, mâncărime, urticarie sau umflarea feței, mâinilor și picioarelor, ochilor, buzelor și/sau limbii, amețeli (angioedem).
- Dificultăți în respirație (laringospasm sau bronhospasm).

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

- Reacție alergică (Hipersensibilitate)
- Reacție alergică gravă (șoc anafilactic), semne care pot include dificultăți în respirație, dureri în piept sau senzație de apăsare în zona pieptului și/sau senzație de amețeală/leșin, mâncărime severă a pielii sau noduli la suprafața pielii, umflare a feței, buzelor, limbii și/sau gâtului și care pot pune viața în pericol. Dacă prezentați oricare dintre aceste semne, trebuie să solicitați imediat sfatul medicului la cel mai apropiat spital.
- Pierderea locală a sensibilității mucoasei bucale (Hipoestezie bucală).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate 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 Zotrina

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și blister (EXP).

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

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

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 Zotrina

Substanța activă este clorhidratul de benzidamină. O pastilă conține clorhidrat de benzidamină 3 mg (echivalent cu benzidamină 2,68 mg).

Celelalte componente sunt: isomalt (E 953), acid citric monohidrat, aspartam (E 951), galben de chinolină (E 104), ulei de mentă, colorant roșu coșenilă (E 124), aromă de portocală, aromă de miere (conține propilenglicol (E 1520)).

Cum arată Zotrina și conținutul ambalajului

Pastile rotunde, de culoare portocalie, cu diametru de 19 ± 1 mm, cu aromă de portocală și miere.

Pastilele sunt disponibile în blistere din PVC-PVDC/Aluminiu.

Mărimi de ambalaj: 12, 20 pastile.

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

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

Fabricanții

Lozy's Pharmaceuticals S.L.
Zona Campus Empresarial Lekaroz 1
31795 Lekaroz (Navarra)
Spania

Infarmade, S.L.
Calle De La Torre De Los Herberos 35
Poligono Industrial Carretera De La Isla
Dos hermanas 41703 (Sevilla),
Spania

Pharmazet Group s.r.o.
Třtinová 260/1, 19600 Praga 9,
Republica Cehă

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

Spania	Zotrina 3 mg pastillas para chupar sabor miel y naranja
România	Zotrina Miere și Portocală 3 mg pastile

Acest prospect a fost revizuit în mai 2025.