

**Prospect: Informații pentru utilizator****Bioflu Expectorant 100 mg + 30 mg/5 ml sirop**

Guaiifenesină/Clorhidrat de pseudoefedrină

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

**1. Ce este Bioflu Expectorant și pentru ce se utilizează**

Bioflu Expectorant se utilizează pentru tratamentul simptomatic al congestiei nazale și tusei productive asociate afecțiunilor tractului respirator – sinuzite, rinite, faringite, bronșite.

Bioflu Expectorant este util în boli pulmonare și ale bronhiilor în care se formează mucus vâscos. Mucusul vâscos devine mai fluid cu ajutorul Bioflu Expectorant și poate fi eliminat mai ușor prin tuse. De asemenea, Bioflu Expectorant desfundă nasul și înlătură senzația de apăsare de la nivelul sinusurilor.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Bioflu Expectorant****Nu utilizați Bioflu Expectorant:**

- dacă copilul dumneavoastră este alergic la guaiifenesină, clorhidrat de pseudoefedrină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6);
- dacă copilul dumneavoastră are hipertensiune arterială severă sau tulburări de ritm cardiac;
- dacă copilul dumneavoastră are tulburări severe ale circulației periferice;
- dacă copilul dumneavoastră are astm bronșic;
- dacă copilul dumneavoastră are diabet zaharat;
- dacă copilul dumneavoastră are hipertiroidie;
- dacă copilul dumneavoastră are glaucom cu unghi închis;
- dacă copilul dumneavoastră are porfirie.

**Atenționări și precauții**

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

Datorită pseudoefedrinei din compoziția sa, Bioflu Expectorant trebuie utilizat cu precauție la pacienții care suferă de hipertensiune arterială ușoară sau moderată. Similar altor medicamente din aceeași categorie,

pseudoefedrina trebuie utilizată cu precauție la pacienții cu afecțiuni ale inimii, tensiune intraoculară crescută (glaucom) sau cu îngustare la nivelul pasajului dintre stomac și intestin (obstrucție piloroduodenală).

Doza de seară se va administra cu minim două ore înainte de culcare, deoarece Bioflu Expectorant poate determina insomnie, în special la începutul tratamentului.

În caz de semne de suprainfecție sau de afecțiuni bronhopulmonare cronice este necesară o reevaluare clinică.

Este irațională asocierea unui secretostimulant cu un antitusiv.

Dacă tusea nu se ameliorează prin tratament, nu se va crește doza de medicament, ci se va face o reevaluare clinică. Nu se administrează mai mult de 5 zile fără recomandarea medicului.

### **Bioflu Expectorant împreună cu alte medicamente**

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

Datorită pseudoefedrinei, Bioflu Expectorant poate crește efectele simpatomimetice, de exemplu alte decongestionante.

Clorhidratul de pseudoefedrină poate suprima parțial acțiunea hipotensivă a medicamentelor care interferează cu acțiunea simpatomimetică: guanetidină, metildopa, blocante  $\alpha$ - și  $\beta$ -adrenergice.

Pseudoefedrina poate crește riscul de apariție a aritmiilor la pacienții în tratament cu glicozide digitale, chinidină sau antidepresive triciclice.

Administrarea concomitentă a Bioflu Expectorant cu antidepresive triciclice poate induce hipertensiune arterială, aritmie și tahicardie sau poate potența manifestările activității anticolinergice (pericol de apariție a ocluziilor intestinale, retenție urinară, glaucom). Dacă este necesară utilizarea acestei asocieri de medicamente, se recomandă reducerea dozei de antidepresive și monitorizarea atentă a stării clinice a pacientului.

Bioflu Expectorant poate interacționa, de asemenea, cu următoarele medicamente:

- bicarbonat de sodiu, acetat de sodiu, citrat de sodiu, lactat de sodiu, citrat de potasiu;
- furazolidon;
- antidiabetice orale;
- indometacin;
- teofilină;
- hormoni tiroidieni.

Interacțiuni cu testele de laborator:

- guaifenesină poate determina creșterea clearance-ului renal pentru urați determinând astfel scăderea uricemiei;

- guaifenesină poate produce o creștere a concentrației urinare de acid 5-hidroxi-indolacetic, interferând interpretarea testelor de diagnostic pentru sindromul carcinoid;

- guaifenesină poate determina valori fals crescute ale testelor pentru acidul vanilmandelic urinar.

Administrarea de Bioflu Expectorant va fi întreruptă cu minim 48 de ore înainte de recoltarea urinei pentru testele menționate.

### **Bioflu Expectorant împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Se va evita consumul de ceai negru și băuturi energizante.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Nu este cazul având în vedere faptul că Bioflu Expectorant este indicat pentru copiii cu vârsta între 6 și 12 ani.

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

Bioflu Expectorant este recomandat pentru copii cu vârsta între 6 și 12 ani. Aceștia trebuie supravegheați pe durata tratamentului cu Bioflu Expectorant dacă merg cu bicicleta, rolele sau desfășoară alte activități care necesită atenție deosebită.

## **Bioflu Expectorant conține amarant, zahăr și glucoză monohidrat**

Acest medicament conține amarant (E 123) care poate provoca reacții alergice.

Acest medicament conține zahăr (1,6 g/5ml) și glucoză monohidrat (100 mg/5ml). 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.

### **3. Cum să utilizați Bioflu Expectorant**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

*Copii cu vârsta între 6 și 12 ani:* doza recomandată este de 5 ml sirop Bioflu Expectorant la fiecare 6 ore (nu se va depăși doza totală de 20 ml în 24 ore).

Nu se recomandă utilizarea Bioflu Expectorant la copiii cu vârsta mai mică de 6 ani.

Durata tratamentului trebuie să fie scurtă (maxim 5 zile).

#### **Dacă utilizați mai mult Bioflu Expectorant decât trebuie**

Pot apărea următoarele manifestări clinice: tremor, neliniște, insomnie, ritm rapid al bătăilor inimii, creșterea sau scăderea marcată a tensiunii arteriale, paloare, dilatarea pupilelor, imposibilitatea de a urina, dureri abdominale. După doze foarte mari pot să apară afectări severe ale ficatului, rinichilor sau altor organe.

Dacă un copil a luat din greșeală mai mult decât trebuie Bioflu Expectorant, adresați-vă de urgență medicului sau celui mai apropiat spital.

#### **Dacă uitați să utilizați Bioflu Expectorant**

Nu dați copilului dumneavoastră o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Copilul dumneavoastră trebuie să ia următoarea doză de Bioflu Expectorant, la ora la care era programată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **Dacă încetați să utilizați Bioflu Expectorant**

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.

*Reacții adverse frecvente (care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți, dar mai mult de 1 din 100):*

- anxietate, neliniște;
- palpitații;
- transpirații;
- insomnie;
- tremor;
- vărsături;
- creșterea tensiunii arteriale.

*Reacții adverse mai puțin frecvente (care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți, dar mai mult de 1 din 1000):*

- diaree, dureri abdominale;
- dureri precordiale;
- amețeli, stare de confuzie;
- parestezii la nivelul extremităților;

- respirație dificilă;
- durere de cap severă, persistentă.

*Reacții adverse rare (care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți, dar mai mult de 1 din 10000):*

- erupții trecătoare pe piele;
- sensibilitate crescută față de acțiunea radiațiilor luminoase și ultraviolete (fotosensibilizare).

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **5. Cum se păstrează Bioflu Expectorant**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați Bioflu Expectorant după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după „Data expirării”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se utiliza în maxim 30 de zile de la prima deschidere a flaconului.

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

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei menajere 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 Bioflu Expectorant**

- Substanțele active sunt: guaifenesină și clorhidrat de pseudoefedrină. 5 ml sirop conțin guaifenesină 100 mg și clorhidrat de pseudoefedrină 30 mg.
- Celelalte componente sunt: zahăr, glicerol, propilenglicol, glucoză monohidrat, acid citric monohidrat, benzoat de sodiu (E 211), levomentol, acesulfam de potasiu, aromă de caramel, aromă fructe de pădure, amarant (E 123), apă purificată.

### **Cum arată Bioflu Expectorant și conținutul ambalajului**

Bioflu Expectorant se prezintă sub formă de lichid siropos, limpede, de culoare roz, cu miros caracteristic și gust dulce-amăru.

Cutie cu un flacon din sticlă brună, conținând 100 ml sirop, închis cu capac cu filet, cu inel de siguranță, din PE și o măsură dozatoare din PP cu gradații de la 2,5 ml la 20 ml.

Cutie cu un flacon din PET de culoare brună, conținând 100 ml sirop, închis cu capac cu filet, cu inel de siguranță, din PE și o măsură dozatoare din PP cu gradații de la 2,5 ml la 20 ml.

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

BIOFARM S.A.

Str. Logofătul Tăutu nr. 99, Sector 3, București, România

Telefon: 021 30.10.600

Fax: 021 30.10.605

E-mail: office@biofarm.ro

**Acest prospect a fost revizuit în Septembrie, 2020.**

### **Alte surse de informații**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>