

Prospect: Informații pentru utilizator**Fiordatussi 30 mg/ml sirop**

*Extract uscat din frunză de pătlagină
(Plantaginis lanceolatae folii extractum siccum)*

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 a 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.
- Dacă simptomele persistă pe perioada de administrare a acestui medicament sau dacă apar reacții adverse nemenționate în prospect, trebuie să vă adresați unui medic sau unui farmacist.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Fiordatussi 30 mg/ml sirop și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Fiordatussi 30 mg/ml sirop
3. Cum să utilizați Fiordatussi 30 mg/ml sirop
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Fiordatussi 30 mg/ml sirop
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Fiordatussi 30 mg/ml sirop și pentru ce se utilizează

Fiordatussi 30 mg/ml sirop este un medicament, sub formă de sirop, care conține extract uscat din frunze de pătlagină (*Plantago lanceolata*).

Fiordatussi 30 mg/ml sirop este un medicament pe bază de plante, cu utilizare tradițională, folosit pentru a ameliora simptomele de iritații la nivelul gurii și gâtului și tusea seacă asociată..

Este un medicament pe bază de plante, cu utilizare tradițională, folosit în indicațiile terapeutice specificate, bazate exclusiv pe utilizarea îndelungată.

Fiordatussi 30 mg/ml sirop este indicat adulților, adolescenților și copiilor începând cu vârsta de 3 ani.

Trebuie să discutați cu un medic dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău după 7 zile de tratament.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Fiordatussi 30 mg/ml sirop**Nu utilizați Fiordatussi 30 mg/ml sirop:**

- dacă sunteți alergic la pătlagină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6).

Atenționări și precauții

Dacă simptomele se înrăutățesc, dacă prezentați dificultăți la respirație, febră sau expectorații cu mucus purulent (flegmă gălbuie) pe parcursul utilizării acestui medicament, trebuie să vă adresați unui medic.

Copii

Folosirea Fiordatussi 30 mg/ml sirop la copii cu vârsta sub 3 ani nu este recomandată, deoarece este necesar consult medical și din cauza datelor insuficiente.

Alte medicamente și Fiordatussi 30 mg/ml sirop

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

Nu s-au observat interacțiuni cu medicamente.

Fiordatussi 30 mg/ml sirop cu alimente, băuturi și alcool

Alimentele nu influențează efectul medicamentului.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Siguranța pe perioada sarcinii și alăptării nu a fost stabilită. În absența unor date suficiente, nu este recomandată utilizarea pe perioada sarcinii și alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu s-au realizat studii referitoare la efectul asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Fiordatussi 30 mg/ml sirop conține maltitol lichid

Poate avea slab efect laxativ. Valoare energetică: 2,3 kcal/g de maltitol lichid.

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 Fiordatussi 30 mg/ml sirop

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

Doza recomandată este:

Adolescenți peste 12 ani, adulți și vârstnici:

10 ml de sirop de 3-4 ori pe zi.

Copii de 5 - 11 ani:

10 ml de sirop de 3 ori pe zi.

Copii de 3 - 4 ani:

5 ml de sirop de 3 ori pe zi.

Metoda de administrare

Pentru administrare orală. Pentru administrarea dozelor corecte trebuie să se folosească paharul dozator inclus în cutia medicamentului, utilizând marcajele de gradăție corespunzătoare la 5 și 10 ml. A se agita înainte de administrare.

Durata utilizării

Consultați un medic dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău după 7 zile de tratament.

Utilizarea la copii și adolescenți

Utilizarea la copii cu vârsta sub 3 ani nu este recomandată, deoarece este necesar consult medical și din cauza datelor insuficiente.

Dacă utilizați mai mult Fiordatussi 30 mg/ml sirop decât trebuie

Nu au fost raportate cazuri de supradozaj.

Dacă uitați să utilizați Fiordatussi 30 mg/ml sirop

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.

Nu se cunosc. Dacă apar reacții adverse, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră.

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

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

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

5. Cum se păstrează Fiordatussi 30 mg/ml sirop

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Pe perioada de păstrare poate să apară un sediment. Acesta nu afectează calitatea medicamentului.

După prima deschidere, a se păstra la temperaturi sub 25°C.

Nu folosiți acest medicament după data de expirare care este inscripționată pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu trebuie folosit mai mult de 3 luni după prima deschidere a flaconului.

Nu aruncați nici un 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 Fiordatussi 30 mg/ml sirop

Substanța activă este extractul uscat din frunză de pătlagină. Fiecare ml de sirop conține 30 mg de extract uscat din frunze de pătlagină (*Plantago lanceolata* L., folium) (DER 3-5:1). Solventul de extracție: alcool etilic 20% (m/m).

- Celelalte componente sunt: maltodextrină, maltitol lichid (E 965), gumă xantan (E 415), sorbat de potasiu (E 202), acid citric (E 330), apă purificată.

Cum arată Fiordatussi 30 mg/ml sirop și conținutul ambalajului

Siropul este un lichid brun, cu miros caracteristic, ambalat în flacoane de 100 sau 200 ml. Flacoanele sunt incluse în cutii individuale, împreună cu prospectul și dispozitivul de dozare.

Mărime ambalaj 100 ml: paharul dozator are trei scale diferite, incluzând gradații corespunzătoare pentru 1, 5, 10, 15 și 20 ml.

Mărime ambalaj 200 ml: paharul dozator are o scală cu gradații corespunzătoare pentru 2.5, 5, 10, 15 și 20 ml.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Phytopharm Kleka S.A.

Kleka 1

63-040 Nowe Miasto nad Wartą

Polonia

Tel.: + 48 61 28 68 700

Fax: + 48 61 28 68 709

Distribuitor/reprezentant pentru România

Plantextrakt

407059 - Rădaia, Jud. Cluj, România

Tel.: + 40 264 260 688,

Fax: + 40 264 260 606

contact@plantextrakt.ro

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

Stat membru

Austria

Polonia

România

Denumire comercială

Fiordatussi Sirup

Fiordatussi

Fiordatussi 30 mg/ml sirop

Prospectul a fost revizuit ultima dată în septembrie 2021.