

**Prospect: Informații pentru utilizator****PROSINUS 600 mg/12,2 mg pulbere pentru soluție orală în plic**

paracetamol/clorhidrat de fenilefrină

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

**1. Ce este Prosinus pulbere pentru soluție orală și pentru ce se utilizează**

Prosinus pulbere pentru soluție orală conține două substanțe active:

- paracetamol, un analgezic care ameliorează durerea și reduce febra;
- clorhidrat de fenilefrină, un decongestionant care desfundă nasul și sinusurile.

Prosinus pulbere pentru soluție orală este indicat la adulți (inclusiv vârstnici) și copii de 12 ani și peste pentru ameliorarea simptomelor gripei și răcelii, inclusiv ameliorarea durerii musculare, a durerii de cap, a durerii faringiene, decongestionarea nasului și a sinusurilor înfundate și reducerea temperaturii și a frisoanelor.

Utilizați Prosinus pulbere pentru soluție orală numai dacă aveți gripă sau răceală asociate cu nas înfundat. Dacă nu aveți nasul înfundat, se utilizează produsele care conțin numai paracetamol.

Dacă după 3 zile de tratament nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

## 2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Prosinus

### Nu utilizați Prosinus pulbere pentru soluție orală:

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la paracetamol și clorhidrat de fenilefrină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă aveți boală coronariană severă (o afecțiune asociată cu afectarea funcției inimii);
- dacă aveți tensiune arterială mare;
- dacă aveți glaucom (o tulburare la nivelul ochiului deseori asociată cu creșterea presiunii lichidelor din ochi);
- dacă aveți glanda tiroidă foarte activă (hipertiroidism);
- dacă luați inhibitori de monoaminooxidază sau antidepressive triciclice (pentru depresie sau boală Parkinson) sau dacă ați luat în ultimile 14 zile;
- dacă luați beta-blocante (medicamente utilizate în tratamentul hipertensiunii arteriale și a bolilor de inimă);
- dacă luați alte medicamente simpatomimetice orale, cum ar fi decongestionante nazale, medicamente care reduc pofta de mâncare etc.;
- dacă aveți o afectare severă a ficatului (insuficiență hepatică severă);
- dacă aveți o inflamație acută a ficatului (hepatită acută);
- dacă utilizați alcool etilic în exces;

### Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Prosinus pulbere pentru soluție orală adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a utiliza Prosinus pulbere pentru soluție orală.

- dacă aveți manifestări de tip Raynaud, o afecțiune determinată de circulația slabă a sângelui la nivelul degetelor de la mâini și picioare;
- dacă aveți diabet zaharat, o afecțiune asociată cu valori crescute ale zahărului în sânge;
- dacă aveți insuficiență renală moderată și severă;
- dacă aveți tulburări ale funcției hepatice: insuficiență hepatocelulară moderată (inclusiv sindrom Gilbert), insuficiență hepatică severă (Child-Pugh > 9), hepatită acută și tratament concomitent cu medicamente care afectează funcția hepatică;
- dacă aveți anemie hemolitică (o reducere a numărului celulelor roșii ale sângelui care poate face ca pielea să apară galben palidă și poate determina slăbiciune sau lipsă de aer);
- dacă știți că sunteți deshidratat;
- în caz de abuz de alcool etilic;
- dacă aveți malnutriție cronică;
- dacă aveți depleție de glutatation din cauza deficiențelor metabolice;
- dacă aveți astm bronșic sau sunteți alergic la acid acetilsalicilic (pentru ameliorarea durerii sau pentru diluarea sângelui). De asemenea, puteți fi alergic la Prosinus pulbere pentru soluție orală.
- dacă aveți prostata mărită;
- dacă aveți o tumoră a glandei suprarenale (numită feocromocitom).

### Important

Acest medicament conține paracetamol. Nu luați acest medicament împreună cu alte medicamente care conțin paracetamol. Nu luați niciodată mai mult Prosinus pulbere pentru soluție orală decât este

recomandat. Dozele mai mari decât cele recomandate nu accentuează efectul de ameliorare a durerii, dar pot afecta grav ficatul. Simptomele afectării ficatului nu apar de obicei înainte de câteva zile. În caz de supradozaj este foarte important să vă adresați medicului cât mai urgent, chiar dacă vă simțiți bine. Nu luați împreună cu alte medicamente pentru gripă, răceală sau medicamente ce desfundă nasul.

### **Copii și adolescenți**

Prosinus pulbere pentru soluție orală este indicat la copii de 12 ani și peste.

### **Prosinus pulbere pentru soluție orală împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, inclusiv cele eliberate fără prescripție medicală.

Nu luați Prosinus pulbere pentru soluție orală dacă luați sau ați luat în ultimele 14 zile inhibitori de monoaminooxidază (inhibitori MAO cum sunt moclobemida sau tranilcipromina) sau antidepressive triciclice (cum sunt amitriptilina, amoxapina, clomipramina, desipramina sau doxepina), utilizate pentru tratamentul depresiei și a bolii Parkinson.

Deoarece ambele substanțe active din Prosinus pulbere pentru soluție orală, clorhidratul de fenilefrină și paracetamolul, pot interacționa negativ cu alte medicamente, informați medicul sau farmacistul despre alte medicamente pe care le utilizați în același timp, în special:

- medicamente care pot interacționa cu fenilefrina, cum sunt medicamentele utilizate pentru tratamentul tensiunii arteriale mari, inimă și probleme circulatorii cum sunt:
  - simpatomimetice, incluzând medicamente ce desfundă nasul sau pentru ochi;
  - vasodilatatoare;
  - alfa și beta-blocante (de exemplu propranolol) și alte antihipertensive (de exemplu guanetidina).
- medicamente care pot potența efectul fenilefrinei asupra vaselor de sânge ca:
  - digoxină (pentru boli ale inimii);
  - tetraciline (pentru depresie) cum este maprotilina;
  - antidepressive ca fenelzina, acid izocarboxilic, nialamidă;
  - medicamente pentru boala Parkinson cum este selegilina;
  - furazolidon (pentru infecții bacteriene).
- medicamente care pot interfera cu metabolismul hepatic al substanțelor active din Prosinus pulbere pentru soluție orală și pot crește efectul toxic al paracetamolului asupra ficatului cum sunt:
  - alcool etilic;
  - barbiturice (sedative);
  - anticonvulsivante (pentru epilepsie) cum sunt fenitoina, fenobarbital, metilfenobarbital și primidona;
  - rifampicina (pentru tuberculoză);
  - probenecid (pentru gută).
- medicamente care au influență asupra biodisponibilității paracetamolului la nivelul corpului cum sunt:
  - medicamente anticolinergice (de exemplu glicopironiu, propantelină);
  - metoclopramid sau domperidonă (pentru greață și vărsături);
  - colestiramină (pentru reducerea grăsimilor din sânge);
  - izoniazidă (pentru tuberculoză).
- warfarină și alte cumarinice (care subțiază sângele), deoarece efectul lor anticoagulant poate fi accentuat de utilizarea zilnică prelungită a paracetamolului cu risc crescut pentru hemoragie; Dozele ocazionale de Prosinus pulbere pentru soluție orală nu au efect semnificativ.

- utilizarea regulată de paracetamol poate crește efectul toxic al zidovudinei (AZT) (pentru tratamentul infecției cu HIV);
- durata de acțiune a cloramfenicolului poate fi prelungită de paracetamol.

### **Prosinus pulbere pentru soluție orală împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Nu consumați alcool etilic (de exemplu vin, bere, țarie) în timp ce utilizați Prosinus pulbere pentru soluție orală.

Efectul alcoolului etilic nu va fi accentuat de administrarea paracetamolului, dar alcoolul etilic poate crește efectele toxice ale paracetamolului asupra ficatului dumneavoastră.

### **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.

Prosinus pulbere pentru soluție orală nu este recomandat pe parcursul sarcinii sau alăptării, cu excepția cazurilor în care medicul consideră acest lucru strict necesar.

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

Nu au existat rapoarte referitoare la influența Prosinus pulbere pentru soluție orală asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

**Prosinus pulbere pentru soluție orală conține 35 mg aspartam (E 951) pe plic.** Aspartamul este o sursă de fenilalanină. Poate fi dăunător la persoanele cu fenilketonurie, o afecțiune genetică rară, în care concentrația de fenilalanină este crescută, din cauză că organismul nu o poate elimina în mod corespunzător.

**Prosinus pulbere pentru soluție orală conține sucroză (zahăr).** Un plic conține 2,0498 g zahăr. Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții cu diabet zaharat. Dacă vi s-a spus de către medicul dumneavoastră că aveți intoleranță la unele zaharuri, adresați-vă medicului înainte de a utiliza acest medicament.

**Prosinus pulbere pentru soluție orală conține 100 mg sodiu** (componenta principală stabilă/sare de masă) în fiecare plic. Aceasta este echivalentă cu 5% din maximul recomandat.

## **3. Cum să utilizați Prosinus pulbere pentru soluție orală**

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

### Doze

#### **Utilizarea la adulți (inclusiv vârstnici) și copii de 12 ani și peste**

Se recomandă administrarea conținutului unui plic la fiecare 4-6 ore. Nu trebuie administrate mai mult de 5 plicuri în 24 de ore.

Doza maximă zilnică nu trebuie să depășească 4000 mg de paracetamol și 60 mg clorhidrat de fenilefrină. Medicamentul nu trebuie utilizat mai mult de 3 zile, fără recomandarea medicului.

### Mod de administrare

Conținutul unui plic se dizolvă într-o cană cu apă fierbinte (aproximativ 250 ml) și se bea când ajunge la o temperatură optimă.

Grupe speciale de pacienți

Copii:

Medicamentele pentru răceală și gripă care conțin clorhidrat de fenilefrină nu se recomandă pentru utilizare la copii cu vârsta sub 12 ani fără recomandarea medicului.

*Insuficiență hepatică*

La pacienții cu insuficiență a funcției hepatice sau sindrom Gilbert, doza trebuie scăzută sau intervalul dintre doze trebuie prelungit.

*Insuficiență renală*

În cazul insuficienței renale severe (clearance-ul creatininei < 10 ml/min), intervalul dintre doze trebuie să fie de cel puțin 8 ore.

Vârstnici:

Nu există indicații pentru care doza să fie modificată la persoanele vârstnice.

Se recomandă supraveghere medicală în cazul în care simptomele nu se ameliorează sau se agravează după 3 zile de tratament cu Prosinus pulbere pentru soluție orală.

**Dacă utilizați mai mult Prosinus pulbere pentru soluție orală decât trebuie**

Dacă dumneavoastră sau altcineva a luat mai mult Prosinus pulbere pentru soluție orală, dacă credeți că un copil a înghițit conținutul din plic, adresați-vă imediat celui mai apropiat spital de urgență sau medicului dumneavoastră, chiar dacă dumneavoastră/cealaltă persoană vă simțiți/se simte mai bine, din cauza riscului pentru afectare gravă, întârziată a ficatului. Luați acest prospect, orice plic rămas și recipientul cu dumneavoastră la spital sau la medic astfel încât să se poată afla ce medicament ați luat.

**Dacă uitați să utilizați Prosinus pulbere pentru soluție orală**

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.

Rezumatul următor prezintă reacțiile adverse pentru paracetamol și fenilefrină.

**Paracetamol**

În doze terapeutice, efectele adverse ale paracetamolului apar rar și au evoluție clinică ușoară.

**Rare** (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane)

- tulburări ale sângelui observate ca vânătăi inexplicabile, paloare și rezistență scăzută la infecții:
  - discrazie sanguină care include tulburări ale plachetelor sanguine, reducere a numărului anumitor celule ale sângelui (agranulocitoză, leucopenie, trombocitopenie), anemie hemolitică, pancitopenie.
- funcție neobișnuită a ficatului (creștere a transaminazelor hepatice);

- insuficiență hepatică;
- necroză hepatică;
- icter (îngălbenire a pielii și a ochilor);
- bronhospasm (dificultate în respirație sau respirație șuierătoare);
- reacții alergice sau de hipersensibilitate incluzând erupție trecătoare la nivelul pielii, urticarie, prurit, transpirație, purpură (mici hemoragii sub piele), angioedem (umflarea bruscă a pielii sau a membranelor mucoase), anafilaxie (reacții alergice grave care determină dificultate în respirație sau amețeli).

**Foarte rare** (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane)

- după un tratament pe termen lung și după utilizarea unor doze mari de paracetamol pot apărea piurie sterilă (urina conține celule sanguine albe, urină tulbure) și efecte renale;
- pancreatită acută (inflamație a pancreasului care determină durere severă la nivelul abdomenului sau a spatelui).

Au fost raportate cazuri foarte rare de reacții grave la nivelul pielii.

**Fenilefrină**

**Frecvente** (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- pierderea poftei de mâncare;
- greață și vărsături.

**Rare** (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane)

- tahicardie (bătăi rapide ale inimii);
- palpitații (simțiți inima cum bate);
- tensiune arterială mare;
- reacții alergice sau de hipersensibilitate incluzând erupție trecătoare la nivelul pielii, urticarie, anafilaxie (reacții alergice care pot determina dificultate la respirație și amețeli) și bronhospasm (dificultate în respirație sau respirație șuierătoare).

**Foarte rare** (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane)

- insomnie (dificultate la adormire);
- nervozitate;
- tremor;
- anxietate;
- neliniște;
- confuzie;
- iritabilitate;
- amețeli;
- durere de cap.

**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,

Agencia 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](mailto:adr@anm.ro).

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

## **5. Cum se păstrează Prosinus pulbere pentru soluție orală**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original pentru a fi ferit de umiditate.

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

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 Prosinus pulbere pentru soluție orală**

- Substanțele active sunt: paracetamol și clorhidrat de fenilefrină. Un plic unidoză de 4 g cu pulbere pentru soluție orală conține paracetamol 600 mg și clorhidrat de fenilefrină 12,2 mg (echivalent la fenilefrină bază 10 mg).
- Celelalte componente sunt: acid ascorbic, sucroză (zahăr), acid citric anhidru, citrat de sodiu, zaharină sodică (E 954), aspartam (E 951), aromă de lămâie tip 1013043 (preparate aromatizante, substanțe aromatizante naturale, dextroză, gumă acacia, maltodextrină, butilhidroxianisol (E 320)), dioxid de siliciu coloidal anhidru.

### **Cum arată Prosinus pulbere pentru soluție orală și conținutul ambalajului**

Se prezintă sub formă de pulbere de culoare albă, cu miros caracteristic aromei de lămâie.

Cutie cu 5 plicuri din PAP-PE-AI-PE sau PAP-Extr.LDPE-AI-Extr.LDPE a câte 4 g pulbere pentru soluție orală

Cutie cu 10 plicuri din PAP-PE-AI-PE sau PAP-Extr.LDPE-AI-Extr.LDPE a câte 4 g pulbere pentru soluție orală

Cutie cu 15 plicuri din PAP-PE-AI-PE sau PAP-Extr.LDPE-AI-Extr.LDPE a câte 4 g pulbere pentru soluție orală

Cutie cu 20 plicuri din PAP-PE-AI-PE sau PAP-Extr.LDPE-AI-Extr.LDPE a câte 4 g pulbere pentru soluție orală.

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

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

FITERMAN PHARMA S.R.L.

Str. Moara de Foc nr. 35, 700520, Județul Iași, România

#### **Fabricantul**

FITERMAN PHARMA S.R.L.

DJ 249E km 0900, Sat Tomești, Comuna Tomești, cod 707515, Județul Iași, România

**Acest prospect a fost revizuit în Noiembrie, 2022.**