



Capsule moi

Paracetamol/Clorhidrat de pseudoefedrină/
Bromhidrat de dextrometorfan

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect, deoarece el conține informații importante pentru dumneavoastră. Acest medicament este disponibil fără prescripție medicală. Cu toate acestea, este necesar să utilizați Bioflu capsule moi cu atenție, pentru a obține cele mai bune rezultate. Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți. Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau sfaturi. Trebuie să vă prezentați la medic dacă simptomele dumneavoastră se înrăutățesc sau nu se îmbunătățesc după 5 zile. Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i sunați medicul dumneavoastră sau farmacistul.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este Bioflu® capsule moi și pentru ce se utilizează
2. Înainte să utilizați Bioflu® capsule moi
3. Cum să utilizați Bioflu® capsule moi
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Bioflu® capsule moi
6. Informații suplimentare.

1. Ce este Bioflu® capsule moi și pentru ce se utilizează

Tratamentul simptomatic al congestiei nazale, tusei neproductive și febrei asociate bolilor tractului respirator (de exemplu sinuzite, rinite, faringite, bronșite). Tratament simptomatic în răceală și gripă.

2. Înainte să utilizați Bioflu® capsule moi

Nu utilizați Bioflu® capsule moi

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la paracetamol, clorhidrat de pseudoefedrină, bromhidrat de dextrometorfan sau la oricare dintre celelalte componente ale Bioflu® capsule moi;
- dacă aveți hipertensiune arterială severă sau necontrolată prin tratament, boală coronariană gravă sau tulburări de ritm cardiac;
- dacă ați avut în trecut accident vascular cerebral;
- dacă aveți astm bronșic și tușiți;
- dacă aveți insuficiență respiratorie;
- dacă aveți insuficiență hepatocelulară;
- dacă aveți insuficiență renală severă;
- dacă aveți diabet zaharat;
- dacă aveți hipertiroidie;
- dacă aveți glaucom cu unghi închis;
- dacă aveți sau ați avut epilepsie sau convulsii;
- dacă alăptați sau sunteți gravidă;
- dacă aveți deficit de glucozo-6-fosfat dehidrogenază;
- dacă utilizați inhibitori de monoaminoxidază (în administrarea concomitentă sau în termen de 14 zile de la retragerea acestora);
- la copii cu vârsta mai mică de 12 ani.

Aveți grijă deosebită când utilizați Bioflu® capsule moi

Acest medicament este recomandat numai pentru adulți și adolescenți. Tusea productivă este o componentă fundamentală a mecanismului de apărare bronhopulmonară și de aceea nu trebuie suprimate. Nu se recomandă asocierea unui expectorant sau mucolitic cu un antitusiv. Înainte de prescrierea unui antitusiv trebuie identificate cazurile în care tusea necesită tratament etiologic adecvat, în special astmul bronșic, bronșiectazia, obstrucția bronșică, insuficiența ventriculară stângă de cauze cunoscute, embolia pulmonară, tuse de origine cardiacă, cancerul și afecțiunile endobronșice. Datorită pseudoefedrinei din compoziția sa, Bioflu® capsule moi trebuie utilizat cu precauție la pacienții care suferă de hipertensiune arterială ușoară sau moderată. Similar altor simpatomimetice pseudoefedrina trebuie utilizată cu precauție la pacienții cu afecțiuni cardiace, tensiune intraoculară crescută, hipertrofie de prostată, obstrucție piloroduodenală. Administrarea trebuie făcută cu precauție în cazul

afecțiilor renale ușoare sau moderate (în special în cazul asocierii cu afecțiuni cardiovasculare). Este necesară prudență în cazul pacienților tratați simultan cu simpatomimetice de tipul derivaților de ergotamină, antidepressive triciclice, unii ISRS (inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei) și medicamente cu efecte supresive asupra activității SNC. Nu se va utiliza în asociere cu alte medicamente care conțin paracetamol. Se impun precauții în caz de alcoolism și afecțiuni hepatice, incluzând hepatită virală (crește riscul hepatotoxicității). În cazul în care simptomele nu se remit după administrarea de doze uzuale, nu se crește doza ci se recomandă reevaluarea situației clinice. Nu se administrează mai mult de 5 zile fără recomandarea medicului. Similar altor medicamente, dacă sunteți gravidă sau dacă utilizați orice alt medicament, se recomandă consultarea medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de administrarea medicamentului.

Utilizarea altor medicamente

Vă rugăm să sunați medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală. Administrarea concomitentă a Bioflu® capsule moi cu inhibitori de monoaminoxidază (sau în termen de 14 zile de la retragerea acestora) poate duce la manifestări de toxicitate (inclusiv amețeli, greață, tremor, spasme musculare, hipotensiune arterială sau hipertensiune arterială, hiperpirexie și comă) și de aceea este contraindicată. Administrarea de bromhidrat de dextrometorfan cu depresoare ale activității sistemului nervos central cum sunt antidepressive sedative, antihistaminice H1 sedative, clonidină și compuși înrudiți, neuroleptice, anxiolitice și hipnotice (alte decât benzodiazepinele), talidomidă conduc la potențarea efectului deprimant nervos central. De asemenea, alcoolul etilic potențează efectul sedativ al antitusivelor centrale; în timpul tratamentului cu dextrometorfan se recomandă evitarea consumului de băuturi alcoolice și de medicamente care conțin alcool etilic. Pentru a evita supradozajul, nu se va asocia cu alte medicamente care conțin paracetamol. Alcoolul etilic (consum cronic), medicamentele inductoare enzimatic și cele hepatotoxice cresc riscul afecțiilor hepatice al dozelor mari sau tratamentului prelungit cu paracetamol. Absorbția paracetamolului este accelerată de metoclopramidă și domperidonă. Colestiramină reduce absorbția paracetamolului dacă se administrează în prima oră de la ingestia de paracetamol. Tratamentul cronic cu barbiturice sau primidonă reduce efectul paracetamolului. Dozele mari de paracetamol cresc efectul anticoagulantelor cumarinice probabil prin reducerea sintezei hepatice de profactori ai coagulării. În cazul administrării unor doze zilnice mai mari de 2000 mg paracetamol, pe perioade mai lungi de o săptămână, este necesară monitorizarea timpului de protrombină. Acest lucru nu este necesar în cazul tratamentului ocazional. Asocierea paracetamolului cu salicilați sau antinfamatoare nesteroidiene pe termen lung și la doze mari crește riscul de apariție a afecțiilor renale. Asocierea paracetamol-salicilați trebuie administrată pe termen scurt; diflunisalul crește cu 50% concentrația plasmatică a paracetamolului și mărește astfel riscul hepatotoxicității acestuia. Datorită conținutului în paracetamol, pot să apară valori fals scăzute ale glicemiei determinate prin metode oxidative sau o creștere falsă a valorilor serice ale acidului uric determinat prin metoda acidului fosfotungstic. Creșterile timpului de protrombină și ale valorilor serice ale bilirubinei, lactatdehidrogenazei și transaminazelor serice evidențiază afectarea toxică hepatică și apar în special la doze mai mari de 8 g pe zi sau administrarea pe termen lung a unor doze de paracetamol mai mari de 3-5 g pe zi. Datorită pseudoefedrinei, Bioflu® capsule moi poate crește efectele simpatomimetice, de exemplu decongestionant, derivați de ergotamină

(antimigrenozose) sau medicamente care scad apetitul alimentar, existând riscul apariției unor pusee hipertensive. Clorhidratul de pseudoefedrină poate suprima parțial acțiunea hipotensivă a medicamentelor care interferă cu acțiunea simpatomimetică: brelilum, betanidină, guanetidină, debriisoquină, metildopa, agenți blocanți α - și β - adrenergici. Pseudoefedrină poate crește riscul de apariție a aritmiilor la pacienții care primesc glicozide digitale, chinidină sau antidepressive triciclice. Administrarea concomitentă a Bioflu® capsule moi cu antidepressive triciclice poate induce hipertensiune arterială, aritmie și tahicardie sau poate potența manifestările activității anticolinergice (pericol de apariție a ocularilor intestinale, retenție urinară, glaucom). Dacă este necesară utilizarea acestei asociații de medicamente, se recomandă reducerea dozei de antidepressiv și monitorizarea atentă a stării clinice a pacientului. Administrarea concomitentă a Bioflu® capsule moi cu fluoxetină poate duce la potențarea reacțiilor adverse ale dextrometorfanului (amețeli, hiper-reativitate) și/sau a manifestărilor potențiale ale toxicității (greață, vomă, înțepoșarea vederii, halucinații vizuale și auditive). Utilizarea concomitentă cu paroxetină poate crește riscul de apariție a sindromului serotoninergic (manifestat prin hipertensiune, tremor, mioclonie, hiperreflexie, confuzie, neliniște, transpirație abundentă, schimbări de dispoziție) și se poate impune reducerea dozei sau oprirea tratamentului cu ambele medicamente.

Utilizarea Bioflu® capsule moi cu alimente și băuturi

Se va evita consumul de alcool etilic, cafea, ceai negru, băuturi energizante, fumatul.

Sarcina și alăptarea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament. Datorită posibilității relațiilor dintre apariția de malformații fetale și expunerea la pseudoefedrină în primul trimestru de sarcină pe de o parte, iar pe de altă parte faptului că, în timpul ultimilor trei luni de sarcină, toți inhibitorii sintezei prostaglandinelor pot expune fătul la toxicitate cardiopulmonară (hipertensiune pulmonară sau închiderea canalului arterial) și renală sau pot să inhibe contracțiile uterului, medicamentul nu trebuie utilizat în timpul sarcinii. Pseudoefedrină se excretă în laptele matern în cantitate mare, putând determina reacții adverse cardiovasculare și neurologice la sugar. De asemenea, dextrometorfanul se excretă prin laptele matern. Au fost descrise câteva cazuri de hipotonie musculară și apnee la sugari, după administrarea la mame a altor antitusive centrale în doze mai mari decât cele terapeutice.

De aceea, ca măsură de precauție, administrarea medicamentului la femeile care alăptează este contraindicată.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Bioflu® capsule moi are influență mică sau moderată asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Conducătorii de vehicule și cei care folosesc utilaje trebuie avertizați asupra riscului de somnolență și amețeli legat de utilizarea medicamentului.

Informații importante privind unele componente ale Bioflu® capsule moi

Bioflu® capsule moi conține sorbitol. Dacă medicul dumneavoastră vă a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a utiliza acest medicament. Bioflu® capsule moi conține tartrazină (E 102) care poate provoca reacții alergice. Bioflu® capsule moi conține p-hidroxibenzoat de metil care poate provoca reacții alergice (chiar întârziate).

3. Cum să utilizați Bioflu® capsule moi

Adulți și adolescenți: doza uzuală este de 1-2 capsule moi de 4 ori pe zi. Nu se va depăși doza maximă de 8 capsule moi pe zi. Nu se administrează Bioflu® capsule moi copiilor cu vârsta mai mică de 12 ani. Durata tratamentului trebuie să fie scurtă (maxim 5 zile).

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Bioflu® capsule moi
Pot apărea următoarele manifestări clinice: tremor, neliniște, insomnie, tahicardie, creșterea sau scăderea marcată a tensiunii arteriale, paloare, midriază, retenție urinară acută, insuficiență hepatică și/sau renală acută, dureri abdominale, encefalopatie hepatică, acidoză metabolică, hipoglicemie, hiperpnee, convulsii, delir, comă, aritmii (inclusiv ventriculare), miocardită, tromboze vasculare, hipokaliemie. Dacă suspecțiți un supradozaj sau dacă un copil a luat din greșală Bioflu® capsule moi, adresați-vă de urgență medicului sau celui mai apropiat spital.

Dacă uitați să luați Bioflu® capsule moi

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Luați următoarea doză din Bioflu® capsule moi la ora la care era programată.

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

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Bioflu® capsule moi 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):

- amețeli, stare de confuzie;
- anxietate, neliniște;
- palpitații, accelerarea ritmului băților inimii (tahicardie);
- tremor;
- somnolență;
- greață, vărsături;
- creșterea sau scăderea 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;
- imposibilitatea de eliminare a urinei din vezica urinară, totală sau parțială (retenție urinară);
- respirație dificilă;
- dureri de cap.

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);
- necroză tubulară acută cu insuficiență renală acută (afectarea rinichilor).

Reacții adverse foarte rare (care afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți):

- modificări ale numărului de celule din sânge, cum sunt scăderea plachetelor din sânge (trombocitopenie), scăderea celulelor albe din sânge (leucopenie, neutropenie) care poate deveni severă (agranulocitoză) sau scăderea celulelor roșii, albe și plachetelor din sânge prin diminuarea formării la nivelul măduvei hematogene sau prin distrugere periferică excesivă (pancitopenie).

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

5. Cum se păstrează Bioflu® capsule moi

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor. Nu utilizați Bioflu® capsule moi după data de expirare înscrisă pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective. A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original. Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Interbați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Informații suplimentare

Ce conține Bioflu® capsule moi

Substanțele active sunt: paracetamol, clorhidrat de pseudoefedrină și bromhidrat de dextrometorfan sub formă de bromhidrat de dextrometorfan anhidru. O capsulă moale conține paracetamol 250,00 mg, clorhidrat de pseudoefedrină 30,00 mg și bromhidrat de dextrometorfan 10,51 mg corespunzător la bromhidrat de dextrometorfan anhidru 10,00 mg.

Celelalte componente sunt: conținutul capsulei - povidonă K25, propilenglicol, apă purificată, polietilenglicol 400 și capsula - gelatină, glicerol, sorbitol lichid parțial deshidratat, p-hidroxibenzoat de metil, abastru brevetat V (E 131), tartrazină (E 102), apă purificată.

Cum arată Bioflu® capsule moi și conținutul ambalajului
Capsule moi, ovale, de culoare verde care conțin o soluție vâscoasă limpede.

Mărimea ambalajului: Cutie cu 2 bistere din PVC/Al a câte 8 capsule moi.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și producătorul

S.C. Biofarm S.A.,
Str. Logofătul Țăntu nr. 99, sector 3, București, România

Acest prospect a fost aprobat în iunie 2008.