Rofedex®
15 mg/5 ml, sirop

Bromhidrat de dextrometorfan

BIOFARM

Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizaţi acest medicament.
Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi. Dacă aveţi întrebări suplimentare, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l daţi altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleaşi simptome cu ale dumneavoastră. Dacă vreuna dintre reacţiile adverse devine gravă sau dacă observaţi orice reacţie adversă nemenţionată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În acest prospect găsiţi:
1. Ce este Rofedex şi pentru ce se utilizează
2. Înainte să utilizaţi Rofedex
3. Cum să utilizaţi Rofedex
4. Reacţii adverse posibile
5. Cum se păstrează Rofedex
6. Informaţii suplimentare

1. Ce este Rofedex şi pentru ce se utilizează

Rofedex este un antitusiv. Se poate utiliza în tratamentul simptomatic al tusei neproductive (fără a include cazurile cu reţinere a secreţiilor în căile respiratorii), de diverse cauze.

2. Înainte să utilizaţi Rofedex

Nu utilizaţi Rofedex
- dacă sunteţi alergic (hipersensibil) la bromhidrat de dextrometorfan sau la oricare dintre componentele medicamentului;
- dacă aveţi insuficienţă respiratorie;
- dacă aveţi astm bronşic sau afecţiuni inflamatorii ale căilor respiratorii inferioare;
- dacă alăptaţi;
- dacă luaţi sau aţi luat recent (în urmă cu cel mult 14 zile) inhibitori de monoaminooxidază (IMAO) (vezi pct. Utilizarea altor medicamente).

Aveţi grijă deosebită când utilizaţi Rofedex
- dacă tusea durează mai mult de 4 zile sau este însoţită de febră, erupţii pe piele sau dureri de cap, adresaţi-vă medicului;
- dacă suferiţi de afecţiuni hepatice.

Medicamentul nu trebuie utilizat la pacienţii cu tuse productivă deoarece poate favoriza acumularea secreţiilor traheo-bronşice, prin înlăturarea reflexului de tuse; Rofedex nu trebuie utilizat concomitent cu un expectorant (mucolitic sau secreto-stimulant).

Utilizarea altor medicamente
Vă rugăm să spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luaţi sau aţi luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripţie medicală.

Tratamentul concomitent sau recent (în urmă cu cel mult 14 zile) cu inhibitori de monoaminooxidază (IMAO), utilizaţi pentru tratamentul depresiei, este contraindicat, datorită riscului de apariţie a sindromului serotoninergic.

Nu se recomandă asocierea cu alcool etilic, datorită potenţării de către acesta a efectului sedativ al dextrometorfanului.

Se impune prudenţă la asocierea cu alte deprimante ale sistemului nervos central SNC (analgezice opioide, antidepresive, antihistaminice H_1, sedative, barbiturice, hipnotice, benzodiazepine, clonidină, neuroleptice, anxiolitice), deoarece creşte riscul deprimării nervos centrale.

Asocierea cu alţi derivaţi opioizi (analgezice sau antitusive) poate produce deprimare respiratorie.

Utilizarea Rofedex cu alimente şi băuturi
Se va evita administrarea de băuturi alcoolice sau de medicamente ce conţin alcool etilic în timpul tratamentului.

Sarcina şi alăptarea
Adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.
Studiile efectuate la animale nu au evidenţiat efecte teratogene. În clinică, rezultatele studiilor la un număr restrâns de femei gravide nu au evidenţiat un efect malformativ specific pentru dextrometorfan.
În timpul trimestrului III de sarcină, administrarea cronică a dextrometorfanului la mame, indiferent de doză, a produs sindrom de abstinenţă la nou-născut.
La sfârşitul sarcinii, chiar dacă tratamentul este de scurtă durată, dozele mari prezintă risc de detresă respiratorie la nou-născut. Ca urmare, nu se recomandă administrarea dextrometorfanului în cursul sarcinii, decât dacă este absolut necesar şi după evaluarea raportului risc potenţial al fătului/beneficiu matern.
Dextrometorfanul se excretă în laptele matern. Deoarece există riscul apariţiei hipotoniei şi de episoade de lipsă a respiraţiei la sugar, alăptarea este contraindicată în cursul tratamentului cu dextrometorfan.

Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor
Dextrometorfanul poate influenţa capacitatea de a conduce vehicule sau de a realiza activităţi care necesită atenţie, datorită riscului de apariţie a somnolenţei şi ameţeli.

Informaţii importante privind unele componente ale Rofedex
Medicamentul conţine zahăr. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenţionat că aveţi intoleranţă la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebaţi înainte de a lua acest medicament.
Acest medicament conţine sodiu, mai puţin de 1 mmol (23 mg) pe doză, adică practic "nu conţine sodiu".

3. Cum să utilizaţi Rofedex
Utilizaţi întotdeauna Rofedex exact aşa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutaţi cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteţi sigur.

Adulţi şi adolescenţi
Doza recomandată este de 5 ml sirop (15 mg bromhidrat de dextrometorfan) la 4 ore sau 10 ml sirop (30 mg bromhidrat de dextrometorfan) la 6-8 ore. Doza zilnică maximă este de 120 mg bromhidrat de dextrometorfan.

Copii cu vârsta între 6 şi 12 ani
Doza recomandată este de 2,5 ml sirop (7,5 mg bromhidrat de dextrometorfan) la 4 ore sau 5 ml sirop (15 mg bromhidrat de dextrometorfan) la 6-8 ore fără a depăşi doza zilnică maximă de 60 mg bromhidrat de dextrometorfan.

La vârstnici sau în caz de insuficienţă hepatică, iniţial, doza poate fi redusă la jumătate faţă de cea recomandată adulţilor, apoi poate fi crescută în funcţie de tolerabilitate şi de necesităţi.

Medicamentul trebuie administrat doar atunci când apare tusea, fără a depăşi dozele recomandate.

Durata tratamentului trebuie să fie cât mai scurtă şi să nu depăşească 5 zile.

Dacă utilizaţi mai mult decât trebuie din Rofedex
Pot apărea simptome ca: greaţă, vărsături, somnolenţă, vertij, nervozitate, stare de agitaţie, confuzie, ataxie. În caz de supradozaj masiv pot să apară deprimare respiratorie, stop respirator, convulsii, comă.
Dacă apar astfel de simptome, adresaţi-vă imediat medicului dumneavoastră sau departamentului de primire urgenţe.

Dacă uitaţi să utilizaţi Rofedex
Nu luaţi o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetaţi să utilizaţi Rofedex
Simptomele de tuse pot persista.

Dacă aveţi orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacţii adverse posibile
Ca toate medicamentele, Rofedex poate determina reacţii adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacţiile adverse la dextrometorfan sunt rare. Ele pot include somnolenţă, ameţeli, tulburări gastro-intestinale (greaţă, vărsături, constipaţie).
Pot să apară reacţii alergice: erupţii pe piele însoţite de mâncărimi, urticarie, edem angioneurotic, în mod excepţional bronhospasm, reacţii de hipersensibilitate până la şoc anafilactic, hiperexcitabilitate, confuzie mintală.

Dacă vreuna dintre reacţiile adverse devine gravă sau dacă observaţi orice reacţie adversă nemenţionată în acest prospect, vă rugăm să spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului.

5. Cum se păstrează Rofedex
Nu utilizaţi Rofedex după data de expirare înscrisă pe ambalaj după "Data expirării". Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective. A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original. A se utiliza în maxim 8 zile după prima deschidere a flaconului. A nu se lăsa la îndemâna şi vederea copiilor. Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebaţi farmacistul cum să eliminaţi medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Informaţii suplimentare
Ce conţine Rofedex
Substanţa activă este bromhidratul de dextrometorfan. 5ml sirop conţin bromhidrat de dextrometorfan 15 mg.
Celelalte componente sunt: carmeloză sodică, glicerol, zahăr, benzoat de sodiu, aromă de caise, acid citric monohidrat, apă purificată.

Cum arată Rofedex şi conţinutul ambalajului
Rofedex se prezintă sub formă de lichid siropos, limpede, de culoare slab gălbui, cu miros caracteristic de caise şi gust dulce.
Cutie cu un flacon din sticlă, de culoare brună, conținând 100 ml sirop, închis cu capac cu filet și inel de siguranță din PE și o măsură dozatoare din PP cu gradații de la 2,5 ml-20 ml.
Cutie cu un flacon din PET, de culoare brună, conținând 100 ml sirop, închis cu capac cu filet și inel de siguranță din PE și o măsură dozatoare din PP cu gradații de la 2,5 ml-20 ml.

Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă şi producătorul
S.C. Biofarm S.A.
Str. Logofătul Tăutu nr. 99, sector 3, Bucureşti, România

Acest prospect a fost aprobat în Decembrie 2011.