

**PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR****Bioflu Junior sirop**

Paracetamol/Clorhidrat de pseudoefedrină/Bromhidrat de dextrometorfan anhidru

**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 Junior sirop cu atenție pentru copilul dumneavoastră, 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.
  - Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**În acest prospect găsiți:**

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

**1. CE ESTE BIOFLU JUNIOR SIROP ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ**

Bioflu Junior sirop este o combinație de medicamente utilizate pentru tratamentul simptomatic al congestiei nazale, tusei neproductive și febrei asociate tulburărilor tractului respirator (de exemplu: sinuzite, rinite, faringite, bronșite).

**2. ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI BIOFLU JUNIOR SIROP****Nu utilizați Bioflu Junior sirop**

- dacă copilul dumneavoastră este alergic (hipersensibil) la paracetamol, clorhidrat de pseudoefedrină, bromhidrat de dextrometorfan anhidru sau la oricare dintre celelalte componente ale Bioflu Junior sirop;
- dacă copilul dumneavoastră are hipertensiune arterială severă sau necontrolată prin tratament sau tulburări de ritm cardiac;
- dacă copilul dumneavoastră a avut în trecut un accident vascular cerebral;
- dacă copilul dumneavoastră are astm bronșic și tușește;
- dacă copilul dumneavoastră are insuficiență respiratorie;
- dacă copilul dumneavoastră are insuficiență hepatocelulară;
- dacă copilul dumneavoastră are insuficiență renală severă;
- dacă copilul dumneavoastră are diabet zaharat;
- dacă copilul dumneavoastră are hipertiroidie;

- dacă copilul dumneavoastră are glaucom cu unghi închis;
- dacă copilul dumneavoastră are sau a avut epilepsie sau convulsii;
- dacă copilul dumneavoastră are deficit de glucozo-6-fosfat dehidrogenază.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați Bioflu Junior sirop, adresați-vă medicului sau farmacistului.

Tusea productivă (cu expectorație) este o componentă fundamentală a mecanismului de apărare bronhopulmonară și de aceea nu trebuie suprimată. Nu se recomandă asocierea unui expectorant sau mucolitic (medicamente care sunt destinate ușurării expectorației) cu un antitusiv (medicament care oprește tusea). Bioflu Junior sirop calmează tusea uscată (fără expectorație).

Dacă copilul dumneavoastră are tuse productivă (cu expectorație) sau dacă tusea acestuia nu este ameliorată după 5 zile de utilizare a acestui medicament, vă rugăm să vă adresați medicului pentru reevaluare.

Datorită pseudoefedrinei din compoziția sa, Bioflu Junior sirop 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).

Administrarea trebuie făcută cu precauție în cazul afectării renale ușoare sau moderate (în special în cazul asocierii cu afecțiuni cardiovasculare).

Este necesară prudență în cazul pacienților tratați simultan cu 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 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.

### **Bioflu Junior sirop împreună cu alte medicamente**

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Administrarea de bromhidrat de dextrometorfan cu deprimante ale activității sistemului nervos central, cum sunt antidepressive sedative, antihistaminice H<sub>1</sub> sedative, clonidină și compuși înrudiți, neuroleptice, anxiolitice și hipnotice (altele decât benzodiazepinele) 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 medicamentelor care conțin alcool etilic.

Pentru a evita supradozajul, nu se va asocia cu alte medicamente care conțin paracetamol.

Medicamentele inductoare enzimatică și cele hepatotoxice cresc riscul afectării hepatice al dozelor mari sau tratamentului prelungit cu paracetamol.

Absorbția paracetamolului este accelerată de metoclopramidă și domperidonă.

Colestiramina 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 antiinflamatoare nesteroidiene pe termen lung și la doze mari crește riscul de apariție a afectării 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 Junior sirop poate crește efectele simpatomimeticelor, de exemplu 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 care primesc glicozide digitalice, chinidină sau antidepresive triciclice.

Administrarea concomitentă a Bioflu Junior sirop 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.

Administrarea concomitentă a Bioflu Junior sirop cu fluoxetină poate duce la potențarea reacțiilor adverse ale dextrometorfanului (amețeli, hiperreactivitate) și/sau a manifestărilor potențiale ale toxicității (greață, vomă, încețoșarea vederii, halucinații vizuale și auditive).

### **Bioflu Junior sirop împreună cu alimente și băuturi**

Se va evita consumul de ceai negru și băuturi energizante.

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

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

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

Bioflu Junior sirop este recomandat pentru copii până la vârsta de 6 ani. Aceștia trebuie supravegheați pe durata tratamentului cu Bioflu Junior sirop dacă merg cu bicicleta, rolele sau desfășoară alte activități care necesită atenție deosebită.

**Bioflu Junior sirop** conține **galben amurg FCF (E 110)** care poate provoca reacții alergice.

**Bioflu Junior sirop** conține **potasiu** 0,0497 mmol/5 ml. Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții cu funcție renală diminuată sau la pacienții ce urmează o dietă cu restricție de potasiu.

**Bioflu Junior sirop** conține **sodiu** 0,12 mmol/5 ml. Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții ce urmează o dietă cu restricție de sodiu.

**Bioflu Junior sirop** conține **zahăr** 1,75 g/5 ml. 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 JUNIOR SIROP**

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

Copii cu vârsta între 6 și 12 ani: 10 ml la fiecare 6 ore (nu se va depăși doza totală de 40 ml în 24 ore).

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

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

#### **Dacă utilizați mai mult Bioflu Junior sirop 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 Junior sirop, adresați-vă de urgență medicului sau celui mai apropiat spital.

#### **Dacă uitați să luați Bioflu Junior sirop**

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

#### **Dacă încetați să luați Bioflu Junior sirop**

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

### **4. REACȚII ADVERSE POSIBILE**

Ca toate medicamentele, Bioflu Junior sirop poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Următoarele frecvențe sunt luate în considerare în ceea ce privește evaluarea reacțiilor adverse: foarte frecvente (care afectează mai mult de 1 pacient din 10); frecvente (care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți); mai puțin frecvente (care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți); rare (care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți); foarte rare (care afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți); cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

#### **Reacții adverse frecvente:**

- amețeli, stare de confuzie;
- anxietate, neliniște;
- palpitații, accelerarea ritmului bătăilor inimii (tahicardie);
- tremor;
- somnolență;
- greață, vărsături;
- creșterea sau scăderea tensiunii arteriale.

**Reacții adverse mai puțin frecvente:**

- diaree, dureri abdominale;
- imposibilitatea de eliminare a urinei din vezica urinară totală sau parțială (retenție urinară);
- respirație dificilă;
- dureri de cap.

**Reacții adverse rare:**

- 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:**

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

**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, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

**5. CUM SE PĂSTREAZĂ BIOFLU JUNIOR SIROP**

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Nu utilizați Bioflu Junior sirop după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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

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. INFORMAȚII SUPLIMENTARE**

**Ce conține Bioflu Junior sirop**

- Substanțele active sunt paracetamol, clorhidrat de pseudoefedrină și bromhidrat de dextrometorfan sub formă de bromhidrat de dextrometorfan anhidru. 5 ml sirop conțin paracetamol 160 mg, bromhidrat de dextrometorfan anhidru 7,5 mg și clorhidrat de pseudoefedrină 15 mg.
- Celelalte componente sunt: polietilenglicol 400, glicerol, povidonă K30, zahăr, benzoat de sodiu, acid citric monohidrat, citrat de sodiu dihidrat, acesulfam de potasiu, aromă de portocale, aromă de cireșe, galben amurg FCF (E 110), apă purificată.

**Cum arată Bioflu Junior sirop și conținutul ambalajului**

Bioflu Junior sirop se prezintă sub formă de lichid siropos, limpede, de culoare portocalie și gust dulce-amăru.

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.

**Deținătorul autorizației de punere de 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 aprobat în Septembrie, 2020.**

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