

**Prospect: Informații pentru utilizator****BÉRES DROPS PLUS picături orale soluție**

**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 nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Béres Drops Plus, picături orale, soluție și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Béres Drops Plus, picături orale, soluție
3. Cum să utilizați Béres Drops Plus, picături orale, soluție
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Béres Drops Plus, picături orale, soluție
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Béres Drops Plus, picături orale, soluție și pentru ce se utilizează*****În ce cazuri se recomandă administrarea produsului?****Suplimentarea de oligoelemente:*

- Menținerea și refacerea rezistenței organismului, adjuvant în stările de răceală sau gripă și convalescența acestora, perioade de efort fizic intens;
- Prevenirea și tratarea malnutriției (lipsă de aport, diete de slăbire, vegetarieni);
- Prevenirea și tratarea asteniei, fatigabilității, anorexiei, insomniei;
- Adjuvant în convalescența și recuperarea postoperatorie;
- Adjuvant în tratamentul neoplaziilor (terapia postoperatorie cu citostatice);
- Adjuvant în bolile osteo-articulare.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Béres Drops Plus, picături orale, soluție****Nu utilizați Béres Drops Plus, picături orale, soluție:**

- dacă sunteți alergic la substanțele active sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).
- Dacă aveți alergie la metale,
- Insuficiență renală severă,
- Perturbări ale metabolismului cuprului și fierului (Boala Wilson, hemocromatoză, hemosideroză),
- Copii cu greutatea sub 10 kg.

### **Béres Drops Plus, picături orale, soluție împreună cu alte medicamente**

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

Se recomandă o pauză de cel puțin o oră între administrarea Béres Drops Plus și a altor medicamente. Béres Drops Plus nu trebuie administrat concomitent cu alte preparate ce conțin oligoelemente pentru a evita apariția supradozajului acestora și a unor reacții adverse.

### **Béres Drops Plus, picături orale, soluție împreună cu alimente, băuturi**

Nu este recomandată administrarea Béres Drops Plus cu lapte sau cafea, deoarece acestea pot diminua absorbția substanțelor active.

În amestec cu unele ceaiuri, soluția poate deveni închisă la culoare dar acest fapt nu îi modifică proprietățile. Acest fenomen inofensiv se datorează conținutului de taninuri în ceaiuri. În cazul ceaiurilor aromatizate cu suc de lămâie, acid ascorbic sau alte înlocuitori al lămâiei, această colorație nu se manifestă.

### **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.

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

Béres Drops Plus nu are nici o influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

## **3. Cum să utilizați Béres Drops Plus, picături orale, soluție**

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

Doza uzuală este:

#### *Profilactic*

pacienți cu greutatea între 10 și 20 kg: 2 x 5 picături zilnic,  
pacienți cu greutatea între 20 și 40 kg: 2 x 10 picături zilnic,  
pacienți cu greutatea peste 40 kg: 2 x 20 picături zilnic.

#### *Pentru tratamentul afecțiunilor listate la indicații terapeutice și ca terapie adjuvantă:*

pacienți cu greutatea între 10 și 20 kg: 2 x 10 picături zilnic,  
pacienți cu greutatea între 20 și 40 kg: 2 x 20 picături zilnic,  
pacienți cu greutatea peste 40 kg: 3 x 20 picături zilnic.

#### *Copii*

La copiii cu greutatea cuprinsă între 10 și 20 kg Béres Drops Plus se va administra numai la recomandarea medicului pediatru.

Se recomandă administrarea preparatului în timpul mesei, cu cel puțin 50 ml de lichid (de exemplu: apă, suc de fructe, ceai), însoțit de fiecare dată de 50 mg vitamina C, care determină o mai bună absorbție a substanțelor minerale.

În scop profilactic, preparatul trebuie administrat minim 6 săptămâni pentru a fi eficace. Eficacitatea se menține prin administrarea picăturilor orale pe toată durata perioadei critice (de exemplu: în timpul iernii, când riscul răcelii sau îmbolnăvirii de gripă este mult mai mare).

În cazul terapiei adjuvante preparatul poate fi administrat fără întreruperi până la dispariția simptomelor bolii. Tratamentul poate fi reluat dacă simptomele reapar.

În cazul pacienților neoplazici durata tratamentului va fi individualizată de la caz la caz în funcție de starea pacienților și schema terapeutică de bază.

#### **Dacă utilizați mai mult Béres Drops Plus, picături orale, soluție decât trebuie**

Rezultatele din studiile privind siguranța și toleranța în administrare au dovedit că Béres Drops Plus, administrat la voluntari sănătoși, nu produce nici o modificare semnificativă a stării generale sau a rezultatelor analizelor de laborator chiar la o doză de 3 x 120 de picături zilnic. Această doză e de șase ori mai mare decât doza maximă recomandată. După ingestia acestor doze mari (60 picături sau 120 picături deodată) pot apare senzații de greață, vărsături sau dureri abdominale, rar simptome de hipersensibilitate. Adresați-vă medicului Dvs.

#### **Dacă uitați să utilizați Béres Drops Plus, picături orale, soluție**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată, pentru că astfel în loc să recuperați doza pierdută vă expuneți la riscul supradozajului. Continuați tratamentul în modul în care este prescris.

#### **Dacă încetați să utilizați Béres Drops Plus, picături orale, soluție**

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.

Reacțiile adverse ale Béres Drops Plus, picături orale, soluție în funcție de frecvența apariției:

- Foarte frecvente (care afectează mai mult de 1 pacient din 10)
- Frecvente: (care afectează mai mult de 1 pacient din 100 și mai puțin de 1 pacient din 10)
- Mai puțin frecvente: (care afectează mai mult de 1 pacient din 1000 și mai puțin de 1 pacient din 100)
- Rare (care afectează mai mult de 1 pacient din 10000 și mai puțin de 1 pacient din 1000)
- Foarte rare: (care afectează mai puțin de 1 pacient din 10000)
- Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

Tulburări gastro-intestinale:

Foarte rar, și în primul rând în cazul administrării înainte mesei sau cu o cantitate insuficientă de lichid, Béres Drops Plus poate provoca temporar tulburări gastro-intestinale de intensitate medie care însă nu necesită tratament medical.

#### **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 Béres Drops Plus, picături orale, soluție**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

A nu se utiliza mai mult de 6 luni de la prima deschidere a flaconului.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP.

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 Béres Drops Plus, picături orale, soluție

1 ml picături orale, soluție conține:

Fier [sub formă de sulfat de fier (II) 7 H <sub>2</sub> O]	2,00 mg
Zinc (sub formă de sulfat de zinc 7 H <sub>2</sub> O)	1,14 mg
Magneziu (sub formă de sulfat de magneziu 7 H <sub>2</sub> O)	0,40 mg
Mangan (sub formă de sulfat de mangan H <sub>2</sub> O)	0,31 mg
Cupru [sub formă de sulfat de cupru (II) 5 H <sub>2</sub> O]	0,25 mg
Molibden (sub formă de molibdat de amoniu 4 H <sub>2</sub> O)	0,19 mg
Vanadiu (sub formă de monovanadat de amoniu)	0,12 mg
Nichel [sub formă de sulfat de nichel (II) 6 H <sub>2</sub> O]	0,11 mg
Bor (sub formă de acid boric)	0,10 mg
Fluor (sub formă de fluorură de sodiu)	0,090 mg
Cobalt [sub formă de clorură de cobalt (II) 6 H <sub>2</sub> O]	0,025 mg

- Celelalte componente sunt: acid ascorbic, acid succinic, acid tartric, tartrat de potasiu și sodiu. 4H<sub>2</sub>O, glicină, edetat disodic. 2H<sub>2</sub>O, glicerol 87%, acid sulfuric 96%, apă purificată.

Un ml corespunde la 18 picături.

### Cum arată Béres Drops Plus, picături orale, soluție și conținutul ambalajului

Se prezintă sub formă de soluție limpede, de culoare verde deschis, lipsită de sediment.

Cutie cu un flacon din sticlă brună, tip III, de capacitate 30 ml, prevăzut cu picurător transparent din PEJD și închis cu capac cu filet din PEÎD, de culoare albă, prevăzut cu sistem de sigilare (capac Pilfer Proof); flaconul conține 30 ml picături orale, soluție.

Cutie cu un flacon din sticlă brună, tip III, de capacitate 100 ml, prevăzut cu picurător transparent din PEJD și închis cu capac cu filet din PEÎD, de culoare albă, prevăzut cu sistem de sigilare (capac Pilfer Proof); flaconul conține 100 ml picături orale, soluție.

Cutie cu 4 flacoane din sticlă brună, tip III, de capacitate 30 ml, prevăzute cu picurător transparent din PEJD și închise cu capac cu filet din PEÎD, de culoare albă, prevăzut cu sistem de sigilare (capac Pilfer Proof); flacoanele conțin câte 30 ml picături orale, soluție.

### Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Béres Pharmaceuticals Ltd.  
1037 Budapest, Mikoviny u. 2-4., Ungaria  
Tel.: +36-1-430-5500  
Fax: +36-1-250-7251  
E-mail: [info@beres.hu](mailto:info@beres.hu)

**Acest prospect a fost revizuit în februarie 2018.**

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