

Prospect: Informații pentru utilizator

StrepTuss pătlagină 30 mg/ml sirop
extract uscat de pătlagină
(*Plantaginis lanceolatae folii extractum siccum*)

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Luăți 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 nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 7 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 StrepTuss pătlagină 30 mg/ml sirop și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați StrepTuss pătlagină 30 mg/ml sirop
3. Cum să utilizați StrepTuss pătlagină 30 mg/ml sirop
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează StrepTuss pătlagină 30 mg/ml sirop
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este StrepTuss pătlagină 30 mg/ml sirop și pentru ce se utilizează

StrepTuss pătlagină 30 mg/ml sirop este un medicament pe bază plante medicinale cu utilizare tradițională utilizat pentru calmarea simptomelor de iritații la nivelul gurii sau gâtului și a tusei uscate asociate cu acestea.

Este un medicament pe bază de plante medicinale cu utilizare tradițională administrat în indicațiile specificate, bazate exclusiv pe utilizarea de lungă durată.

StrepTuss pătlagină 30 mg/ml sirop este indicat adulților, adolescenților și copiilor începând cu vârsta de 3 ani.

Dacă după 7 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați StrepTuss pătlagină 30 mg/ml**Nu luați StrepTuss pătlagină 30 mg/ml:**

- dacă sunteți alergic la pătlagină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte să utilizați StrepTuss pătlagină 30 mg/ml.

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă simptomele se agravează, dacă aveți dificultăți la respirație, febră sau mucus cu puroi (spută de culoare gălbuie) în timpul utilizării acestui medicament.

Utilizarea la pacienți cu afectare renală și/sau hepatică

Dacă suferiți de insuficiență renală sau hepatică, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a utiliza StrepTuss pătlagină 30 mg/ml sirop. Nu există date privind recomandările de doză la acești pacienți.

Copii

Utilizarea StrepTuss pătlagină 30 mg/ml la copii cu vârsta sub 3 ani nu este recomandată, deoarece există motive de îngrijorare privind recomandarea medicală și din cauza lipsei datelor adecvate.

StrepTuss pătlagină 30 mg/ml împreună cu alte medicamente

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

Nu s-au realizat studii referitoare la interacțiuni. Cu toate acestea, până în prezent, nu au fost raportate interacțiuni cu alte medicamente.

Sarcina și alăptarea

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.

Sarcina

Nu a fost stabilită siguranța utilizării în timpul sarcinii. În lipsa datelor suficiente, utilizarea pe perioada sarcinii și nu este recomandată.

Alăptarea

Nu se cunoaște dacă substanța activă sau metaboliții acesteia sunt excretați în laptele uman. Nu se poate exclude riscul pentru nou-născutul/sugarul alăptat. De aceea, StrepTuss pătlagină 30 mg/ml nu trebuie utilizat în timpul alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu s-au realizat studii privind efectul asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

StrepTuss pătlagină 30 mg/ml conține maltitol lichid (care conține maltitol și sorbitol)

Acest medicament conține până la 225 mg sorbitol în fiecare 5 ml care este echivalent cu 45 mg/ml. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de zaharuri, vă rugăm să discutați cu acesta înainte de a lua acest medicament. Poate avea un efect laxativ ușor. Conținutul caloric este de 2,3 kcal/g maltitol lichid.

3. Cum să utilizați StrepTuss pătlagină 30 mg/ml

Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este:

Adolescenți cu vârsta peste 12 ani, adulți și vârstnici:
10 ml de sirop de trei până la patru ori pe zi.

Copii cu vârsta între 5 și 11 ani:
10 ml de sirop de trei ori pe zi.

Copii cu vârsta între 3 și 4 ani:
5 ml de sirop de trei ori pe zi.

Utilizarea la copii

Utilizarea StrepTuss pătlagină 30 mg/ml la copii cu vârsta sub 3 ani nu este recomandată, deoarece există motive de îngrijorare privind recomandarea medicală și din cauza lipsei datelor adecvate.

Utilizarea la pacienți cu insuficiență renală și/sau hepatică

Vă rugăm să consultați secțiunea 2.

Mod de administrare

Administrare orală.

Pentru administrarea dozelor corecte trebuie să utilizați lingurița dozatoare atașată flaconului, cu ajutorul marcajelor adecvate de 2,5 și 5 ml.

A se agita flaconul înainte de utilizare.

Durata de utilizare

Dacă după 7 zile nu vă simțiți mai bine, vă simțiți mai rău sau simptomele nu dispar, trebuie să vă adresați unui medic.

Dacă luați mai mult din StrepTuss pătlagină 30 mg/ml decât trebuie

Nu s-a raportat niciun caz de supradozaj.

Dacă uitați să luați StrepTuss pătlagină 30 mg/ml

Nu luați o doză dublă pentru a compensa o doză uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui 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.

Nu se cunosc.

Dacă apar reacții adverse, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect.

De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

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

5. Cum se păstrează StrepTuss pătlagină

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

În timpul perioadei de păstrare pot apărea depuneri. Acest lucru nu afectează calitatea medicamentului. A se păstra la temperaturi sub 25°C după prima deschidere.

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

Acest medicament nu trebuie utilizat după mai mult de 3 luni de la prima deschidere a flaconului.
MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține StrepTuss pătlagină 30 mg/ml

- Substanța activă este extractul uscat de pătlagină. Fiecare ml (corespunzător la 1,2 g) de sirop conține 30 mg de extract (ca extract uscat) din *Plantago lanceolata* L. s.1, folium (Pătlagină) (DER 3-5:1). Solvent de extracție: etanol 20% (m/m).
- Celelalte ingrediente sunt: maltodextrină, maltitol lichid (E 965), gumă de xantan (E 415), sorbat de potasiu (E 202), acid citric (E 330), apă purificată.

Cum arată StrepTuss pătlagină 30 mg/ml și conținutul ambalajului

Siropul este un lichid brun, cu miros caracteristic, ambalat în flacoane cu volumul de 100 sau 200 ml. Flacoanele sunt ambalate în cutii pliabile, împreună cu prospectul și o măsură dozatoare.

Pentru mărimile de ambalaj de 100 ml și 200 ml: lingurița dozatoare este prevăzută cu două gradații diferite, corespunzătoare la 2,5 și 5 ml.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Reckitt Benckiser (România) S.R.L.

Bulevardul Iancu de Hunedoara, Nr. 48, Clădirea Crystal Tower

Etaj 11, Sector 1, București, **România**

Fabricantul

Phytopharm Kleka S.A.

Kleka 1

63-040 Nowe Miasto nad Wartą

Polonia

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri:

| | |
|-----------|---|
| Austria | StrepHustan Spitzwegerich Hustenreizlinderer 30 mg/ml Sirup |
| Belgia | [Urmează să se stabilească] |
| Bulgaria | StrepTuss Active Naturals Plantain 30 mg/ml, sirop СтрепТус Актив Нечъралс Живовлек 30 mg/ml сироп |
| Croația | Streptusan sirup |
| Danemarca | [Urmează să se stabilească] |
| Estonia | SEPTILS |
| Finlanda | [Urmează să se stabilească] |
| Franța | [Urmează să se stabilească] |
| Germania | Dobendan Hustenstiller |
| Grecia | StrepCough Plantain |
| Islanda | [Urmează să se stabilească] |
| Italia | Benactuss Tosse Secca E Emolliente Gola |

| | |
|----------------|---|
| Letonia | SEPTILS sīrups |
| Lituania | SEPTILS sirupas |
| Norgevia | [Urmează să se stabilească] |
| Polonia | Strepsils Natur kaszel suchy i podrażnione gardło |
| Portugalia | [Urmează să se stabilească] |
| România | StrepTuss pătlagină 30 mg/ml sirop |
| Republica Cehă | Strevox |
| Slovacia | Streptusan sirup |
| Slovenia | [Urmează să se stabilească] |
| Spania | Streptos llantén 30 mg/ml jarabe |
| Suedia | [Urmează să se stabilească] |
| Țările de Jos | [Urmează să se stabilească] |
| Ungaria | Streptuss 30 mg/ml szirup |

Acest prospect a fost revizuit în iulie 2024.