

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Fiordatussi 30 mg/ml sirop

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml (corespunzător la 1,2 g) de sirop conține 30 mg de extract (exprimat ca și extract uscat) din *Plantago lanceolata* L., folium (pătlagină cu frunză îngustă) (3-5:1).

Solventul de extracție: alcool etilic 20% (m/m).

Excipienți cu efect cunoscut: maltitol lichid; 10 ml conțin 6,6 g maltitol lichid (conținând până la 449 mg sorbitol).

Pentru lista tuturor excipienților vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Sirop

Lichid brun, cu miros caracteristic.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Fiordatussi 30 mg/ml sirop este un medicament pe bază de plante, cu utilizare tradițională, folosit ca și emolient pentru tratamentul simptomatic al iritațiilor de la nivelul mucoasei orale sau faringiene și pentru tusea seacă asociată.

Fiordatussi 30 mg/ml sirop este un medicament pe bază de plante, cu utilizare tradițională folosit, în indicațiile terapeutice specificate, bazate exclusiv pe utilizarea îndelungată.

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

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Adolescenți cu vârsta peste 12 ani, adulți și vârstnici:
10 ml de sirop de 3-4 ori pe zi.

Copii cu vârsta cuprinsă între 5 - 11 ani:
10 ml de sirop de 3 ori pe zi.

Copii cu vârsta cuprinsă între 3- 4 ani:

5 ml de sirop de 3 ori pe zi.

Administrarea la copii cu vârsta sub 3 ani nu este recomandată (vezi pct. 4.4).

Mod de administrare

Pentru administrare orală.

Pentru administrarea dozelor corecte trebuie utilizat paharul dozator inclus în cutia medicamentului, utilizând marcajele de gradație corespunzătoare la 5 și 10 ml.

A se agita înainte de administrare.

Durata administrării

Dacă simptomele persistă mai mult de 7 zile de la începerea utilizării medicamentului, pacientul trebuie să consulte un medic sau un farmacist.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Dacă în timpul utilizării medicamentului apare dispnee, febră sau expectorație purulentă, pacientul trebuie să consulte un medic.

Copii:

Administrarea la copii cu vârsta sub 3 ani nu se recomandă, deoarece este necesar consult medical și din cauza datelor insuficiente.

Fiordatussi sirop conține maltitol lichid și sorbitol.

Acest medicament conține până la 449 mg sorbitol în fiecare doză de 10 ml. Pacienții cu intoleranță ereditară la fructoză nu trebuie să utilizeze acest medicament. Poate avea efect slab laxativ. Valoare energetică 2,3 kcal/g de maltitol lichid.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu s-au efectuat studii referitoare la interacțiuni.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina:

Nu există sau nu sunt suficiente date referitoare la utilizarea extractului uscat din frunze de pătlagină la femeile însărcinate. Studiile pe animale sunt insuficiente referitoare la toxicitatea asupra sistemului reproducător (vezi pct. 5.3). Fiordatussi 30 mg/ml sirop nu este recomandat în sarcină.

Alăptare:

Nu este cunoscut dacă ingredientele sau metaboliții extractului uscat din frunze de pătlagină trec în laptele matern. Un risc asupra noului născut și a bebelușilor nu poate fi exclus. Fiordatussi 30 mg/ml sirop nu trebuie utilizat pe perioada alăptării.

Fertilitate:

Nu sunt disponibile date referitoare la efectul extractului uscat din frunze de pătlagină asupra fertilității.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje

Nu s-au efectuat studii referitoare la efectul asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Nu se cunosc.

Dacă apar reacții adverse, trebuie consultat un medic.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului pe bază de plante cu utilizare tradițională este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului pe bază de plante cu utilizare tradițională. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la 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.

4.9 Supradozaj

Nu au fost raportate cazuri de supradozaj.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Fiordatussi 30 mg/ml sirop este un medicament pe bază de plante, cu utilizare tradițională.

Grupa farmacoterapeutică: preparate pentru tuse și răceală, cod ATC: R05.

Nu sunt necesare conform Art. 16 c(1)a(iii) din Directiva 2001/83/EC cu amendamentele ulterioare.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Nu sunt necesare conform Art. 16 c(1)a(iii) din Directiva 2001/83/EC cu amendamentele ulterioare.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu au fost efectuate teste cu privire la toxicitatea asupra funcției de reproducere și de carcinogenitate.

Testul AMES de mutagenitate nu a indicat niciun motiv de îngrijorare.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Maltodextrină

Maltitol lichid (E 965) (conținând sorbitol (E420))

Gumă xantan (E 415)
Sorbit de potasiu (E 202)
Acid citric (E 330)
Apă purificată.

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

Medicament sigilat în ambalajul original: 3 ani.
După prima deschidere: 3 luni.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.
După prima deschidere, a se păstra la temperaturi de sub 25°C.
În timpul perioadei de păstrare poate să apară un sediment. Acesta nu afectează calitatea medicamentului.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Flacon de 100 ml și 200 ml, din sticlă brună, având clasa hidrolitică III, cu dop cu filet din polietilenă. Flacoanele sunt disponibile în cutii, împreună cu prospectul și dispozitivul de dozare din polipropilenă.
Mărime ambalaj 100 ml: paharul dozator are trei scale diferite, incluzând gradații corespunzătoare pentru 1, 5, 10, 15 și 20 ml.
Mărime ambalaj 200 ml: paharul dozator are o scală cu gradații corespunzătoare pentru 2.5, 5, 10, 15 și 20 ml.

6.6 Precauții speciale pentru eliminare

Fără cerințe speciale pentru eliminare.
Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Phytopharm Klęka S.A.
Klęka 1
63-040 Nowe Miasto nad Wartą
Polonia

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15030/2023/01-02

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizării de punere pe piață: August 2019

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Mai 2023

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Mai 2023