

## **REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

### **1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Tavipec Forte 300 mg capsule moi gastrorezistente

### **2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ**

O capsulă conține 300 mg ulei volatil de lavandula latifolia (aetheroleum spicae).

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

### **3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Capsule moi gastrorezistente

Capsule moi gastrorezistente, ovale, mărime 6 oval, transparente, având în interior un lichid uleios, limpede, galben deschis sau verzui, cu miros de cineol și camfor.

### **4. DATE CLINICE**

#### **4.1 Indicații terapeutice**

Tavipec Forte este un medicament cu acțiune secretolitică expectorantă.

Medicament pe bază de plante indicat în tratamentul simptomelor din bronșita acută și ca adjuvant în tratamentul rinosinuzitelor sau tusei asociate unei răceli comune.

Adresați-vă unui medic în caz de hipertermie sau dacă simptomele nu se ameliorează după 7 zile.

Tavipec Forte se utilizează la adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani.

#### **4.2 Doze și mod de administrare**

##### Doze

Adulți și adolescenții peste 12 ani: 1 capsulă de trei ori pe zi.

##### Populație pediatrică

Deoarece nu există suficiente date disponibile, nu este recomandată administrarea la copii cu vârsta mai mică de 12 ani.

#### Mod de administrare

Administrare orală. Capsulele se administrează cu aproximativ jumătate de oră înaintea meselor, nemestecate, cu o cantitate suficientă de lichid.

#### Durata tratamentului:

Adresați-vă unui medic în caz de febră ridicată sau dacă simptomele nu se ameliorează după 7 zile.

### **4.3 Contraindicații**

Hipersensibilitate la substanța(ele) activă(e) sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

### **4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare**

Este necesar să vă adresați unui medic în caz de dispnee, febră sau în caz de eliminări purulente sau sangvinolente.

#### Populație pediatrică:

Deoarece nu există suficiente date disponibile, nu este recomandată administrarea la copii cu vârsta mai mică de 12 ani.

### **4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune**

Nu s-au efectuat studii privind interacțiunile.

### **4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea**

Deoarece nu există suficiente date disponibile, utilizarea acestui medicament în timpul sarcinii și alăptării nu este recomandată.

Nu există date disponibile privind efectul asupra fertilității.

### **4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje**

Nu au fost efectuate studii asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

### **4.8 Reacții adverse**

Următoarele rate de incidență sunt folosite pentru clasificarea reacțiilor adverse:

- *Mai puțin frecvente (1/1000, <1/100)*
- *Foarte rare (<1/10,000)*

*Mai puțin frecvente:* pot apărea reacții adverse gastrointestinale cum ar fi eructația și greață de intensitate scăzută.

*Foarte rare:* au fost observate reacții de hipersensibilitate a pielii.

#### Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. 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

București 011478- RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

## **4.9 Supradozaj**

Nu s-au înregistrat cazuri de supradozaj.

## **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Grupa farmacoterapeutică: preparate pentru tuse și răceală ATC-Code: R05CB Mucolitice

Tavipec Forte prezintă acțiune expectorantă (crește clearance-ul mucociliar datorită lichefierii mucusului - acțiune secretolitică) și de creștere a frecvenței bățăilor ciliare; mucusul vâcos este astfel lichefiat și transportat activ către cavitatea bucală astfel facilitând expectorația.

Un studiu randomizat, dublu-orb, controlat cu placebo, incluzând 258 de pacienți cu bronșită, a demonstrat efecte clinice pozitive și o bună tolerabilitate după 10 zile de tratament. Ameliorarea simptomelor de bronșită a fost evaluată de BSS.

În cadrul unui alt studiu randomizat, controlat cu placebo, incluzând 220 de subiecți care sufereau de rinosinuzită, s-a observat un efect clinic pozitiv după o durată de tratament de 10 zile cu compatibilitate favorabilă. Îmbunătățirea simptomelor de rinosinuzită a fost evaluată cu un scor TSS, iar unele au fost documentate utilizând studiile CT. Mai mult, utilizând studiul SNOT-20, s-a observat o îmbunătățire semnificativă a calității vieții în grupul de tratament comparativ cu grupul placebo.

### **5.2 Proprietăți farmacocinetice**

Nu sunt disponibile date farmacocinetice asupra uleiurilor eterice.

### **5.3 Date preclinice de siguranță**

Pe baza studiilor convenționale privind siguranța farmacologică, toxicitatea administrărilor repetate și toxicitatea asupra funcției de reproducere, datele preclinice nu sugerează existența niciun risc deosebit pentru oameni.

Nu sunt disponibile date privind studiul mutagenității și carcinogenității uleiului volatil de lavandă. Potențialul de sensibilizare al uleiului volatil de lavandă este scăzut.

## **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Capsula:  
Gelatină,  
glicerol 85%.

Film gastrorezistent :

Copolimerul acidului metacrilic cu acrilatul de etil (1:1) dispersie 30% care conține:  
copolimerul acidului metacrilic cu acrilatul de etil (1:1), laurilsulfat de sodiu, polisorbitat 80,

monostearat de glicerol,  
propilenglicol,  
polisorbitat 80,

## **6.2 Incompatibilități**

Nu este cazul.

## **6.3 Perioada de valabilitate**

5 ani

## **6.4 Precauții speciale pentru păstrare**

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

## **6.5 Natura și conținutul ambalajului**

Cutie cu un blister din PVC/PVdC albastru transparent și folie de aluminiu, conținând 20 capsule moi gastrorezistente.

Cutie cu 3 blistere din PVC/PVdC albastru transparent și folie de aluminiu, conținând 20 capsule moi gastrorezistente.

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

## **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor**

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Pharmazeutische Fabrik Montavit Ges.m.b.H.  
Salzbergstraße 96, Absam, 6067, Austria

## **8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

15296/2024/01-02

## **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizări: Februarie 2024

## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Februarie 2024

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