

PROSPECT: INFORMATII PENTRU UTILIZATOR**Calmofluid-T, picaturi orale solutie****Cititi cu atentie si in intregime acest prospect, deoarece el contine informatii importante pentru dumneavoastra.**

Acest medicament este disponibil fara prescriptie medicala. Cu toate acestea, este necesar sa utilizati Calmofluid-T cu atentie, pentru a obtine cele mai bune rezultate.

- Pastrati acest prospect. S-ar putea sa fie necesar sa-l recititi.
- Intrebati farmacistul daca aveti nevoie de mai multe informatii sau sfaturi.
- Trebuie sa va prezentati la medic daca simptomele dumneavoastra se inrautatesc sau nu se imbunatatesc dupa 3 zile.
- Daca vreuna dintre reactiile adverse devine gravă sau daca observati orice reactie adversă nementionată in acest prospect, va rugam sa-i spuneti medicului dumneavoastra sau farmacistului.

In acest prospect gasiti:

1. Ce este Calmofluid-T si pentru ce se utilizeaza
2. Inainte sa utilizati Calmofluid-T
3. Cum sa utilizati Calmofluid-T
4. Reactii adverse posibile
5. Cum se pastreaza Calmofluid-T
6. Informatii suplimentare

1. CE ESTE CALMOFLUID-T SI PENTRU CE SE UTILIZEAZA

Calmofluid-T face parte din grupa: expectorante fara combinatii cu antitusive, expectorante, combinatii

Afectiuni bronhopulmonare cu sputa vascoasa, care nu poate fi eliminata prin procesul de clearance mucociliar si prin tuse: traheobronsite, bronsite acute sau cronice cu tuse iritativa, si prevenirea complicatiilor legate de efortul de tuse pre si postoperator.

2. INAINTE SA UTILIZATI CALMOFLUID-T**Nu utilizati Calmofluid-T in urmatoarele cazuri:**

- Hipersensibilitate la oricare din componentii medicamentului.
- Intoxicatie amoniacala – uremie, ciroza hepatica.
- Insuficienta hepatica sau renala severa.
- Starile de acidoza, insuficienta respiratorie severa.
- Gastrita, gastroduodenita, ulcer gastro-duodenal in evolutie
- Sugari.

Aveti grija deosebita cand utilizati Calmofluid-T

La pacientii cu diabet se recomanda a se tine cont de continutul in zahar – 621,5 mg/ml - al medicamentului.

Deoarece medicamentul contine zahar, administrarea nu este recomandata la pacientii cu, intoleranta ereditara la galactoza, sindrom de malabsorbție a glucozei, galactozei, fructozei sau deficit de lactaza, sucraza – isomaltaza.

Utilizarea altor medicamente

Va rugam sa spuneti medicului dumneavoastra sau farmacistului daca luati sau ati luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fara prescriptie medicala.

Calmofluid-T nu se administreaza concomitent cu antitusive centrale (codeina), care produc diminuarea tusei, sau cu substante atropinice.

Sarcina si alaptarea

Adresati-va medicului dumneavoastra sau farmacistului pentru recomandari inainte de a lua orice medicament.

Nu este recomandata utilizarea medicamentului in timpul sarcinii sau alaptarii deoarece nu exista experienta clinica privind administrarea in aceste cazuri.

Conducerea vehiculelor si folosirea utilajelor

Nu exista date suficiente privind influenta Calmofluid-T asupra capacitatii de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3. CUM SA UTILIZATI CALMOFLUID-T

Utilizati intotdeauna Calmofluid-T exact asa cum v-a spus medicul dumneavoastra. Trebuie sa discutati cu medicul dumneavoastra sau cu farmacistul daca nu sunteti sigur.

1 ml sirop contine: extract de patlagina 0,1222 g, extract de licviritie 0,1222 g, clorura de amoniu 0,0061 g.

5 ml sirop contin: extract de patlagina 0,611 g, extract de licviritie 0,611 g, clorura de amoniu 0,0305 g

-Adulti si copii peste 10 ani: doza recomandata este de 10 ml sirop de 3 – 4 ori/zi

-Copii peste 3 ani: doza recomandata este de 5 ml sirop de 4 ori/zi

-Copii intre 1 – 3 ani: doza recomandata este de 2,5 ml sirop de 3 ori /zi

In special datorita prezentei extractului fluid de licviritie in compozitia Calmofluid-T, nu se recomanda administrarea medicamentului timp indelungat si in doze mai mari decat cele indicate.

Daca utilizati mai mult decat trebuie din Calmofluid-T

Se recomanda va adresati medicului dumneavoastra sau farmacistului.

Daca uitati sa utilizati Calmofluid-T

Nu dublati dozele pentru a recupera doza omisa. Continuati cu doza obisnuita dupa orarul normal.

Daca incetati sa utilizati Calmofluid-T

Nu reprezinta un pericol direct dar se recomanda ca mai intai sa va adresati medicului dumneavoastra.

Pentru informatii suplimentare privind modul de administrare si pentru stabilirea duratei tratamentului se recomanda ca pacientul sa se adreseze medicului.

4. REACTII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Calmofluid-T poate determina reactii adverse, cu toate ca nu apar la toate persoanele.

Sarurile de amoniu pot determina aparitia unor simptome ca greata si voma, cand sunt administrate in doze mari sau la pacienti cu intoleranta gastrica

Datorita prezentei p-hidroxibenzoat de metil si a p-hidroxibenzoat de propil in compozitia medicamentului, pot apare reactii alergice (chiar intarziate).

Daca vreuna dintre reactiile adverse devine gravă sau daca observati orice reactie adversă nementionată in acest prospect, va rugam sa comunicati medicului dumneavoastra sau farmacistului.

5. CUM SE PASTREAZA CALMOFLUID-T

A se pastra la temperaturi intre 15 - 25°C, in ambalajul original.
Termen de valabilitate dupa prima deschidere a flaconului: 28 zile.

A nu se lasa la indemana si vederea copiilor.

Nu utilizati Calmofluid-T dupa data de expirare inscrisa pe ambalaj dupa exp.. Data de expirare se refera la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Intrebati farmacistul cum sa eliminati medicamentele care nu va mai sunt necesare. Aceste masuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. INFORMATII SUPLIMENTARE

Ce contine Calmofluid-T

-Substantele active sunt extract fluid de patlagina 12,227 g, extract fluid de licviritie 12,227 g si clorura de amoniu 0,611 g pentru 100 ml sirop.

-Celelalte componente sunt: p-hidroxibenzoat de metil, p-hidroxibenzoat de propil, zahar pentru uz farmaceutic, apa purificata

Cum arata Calmofluid-T si continutul ambalajului

Calmofluid-T se prezinta sub forma de solutie slab opalescenta de culoare brun inchis.

Cutie cu un flacon din PVC de culoare bruna a 100 ml sirop si lingurita dozatoare marcata la 2,5 ml si 5 ml

Detinatorul autorizatiei de punere pe piata si producatorul

SC TIS Farmaceutic S.A.,

Str. Industriilor nr. 16, Sector 3, Bucuresti, Romania

Acest prospect a fost aprobat in

August 2006