

**Prospect: Informații pentru utilizator****Rhinathiol 100 mg/5 ml pentru copii sirop**  
carbocisteină

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

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Rhinathiol 100 mg/5 ml pentru copii și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Rhinathiol 100 mg/5 ml pentru copii
3. Cum să utilizați Rhinathiol 100 mg/5 ml pentru copii
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Rhinathiol 100 mg/5 ml pentru copii
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Rhinathiol 100 mg/5 ml pentru copii și pentru ce se utilizează**

Acest medicament este un fluidificant al secreției bronșice, favorizează eliminarea secrețiilor prin tuse și face parte din grupa expectorante fără combinații cu antitusive, mucolitice.

Rhinathiol 100 mg/5 ml pentru copii se utilizează în tratamentul tulburărilor secreției bronșice apărute în special în cursul afecțiunilor bronșice acute, cum sunt bronșita acută și acutizările afecțiunilor cronice ale căilor respiratorii, la copii cu vârsta peste 2 ani.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Rhinathiol 100 mg/5 ml pentru copii****Nu utilizați Rhinathiol 100 mg/5 ml pentru copii**

- dacă sunteți alergic la carbocisteină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6), în special la parabeni (parahidroxibenzoat de metil).
  - la copii cu vârsta sub 2 ani (sugari și copii mici), din cauza riscului de congestie bronșică.
- Dacă nu sunteți sigur, trebuie neapărat să cereți sfatul medicului dumneavoastră sau farmacistului.

**Atenționări și precauții**

Înainte să luați Rhinathiol 100 mg/5 ml pentru copii, adresați-vă medicului dumneavoastră:

- în caz de expectorație vâscoasă sau purulentă sau febră;
- atunci când copilul dumneavoastră are o boală cronică (de lungă durată) a bronhiilor sau plămânilor.

În timpul tratamentului cu acest medicament nu trebuie să se utilizeze medicamente antitusive (destinate să calmeze tusea) sau medicamente care inhibă secrețiile bronșice.

Acest medicament trebuie utilizat cu prudență dacă sunteți vârstnic, în cazul în care aveți ulcer gastric sau duodenal sau antecedente de ulcer gastric sau duodenal, în cazul în care luați concomitent medicamente cunoscute că provoacă sângerări digestive.

Dacă apar sângerări digestive, trebuie să opriți tratamentul cu Rhinathiol 100 mg/5 ml pentru copii. Dacă nu sunteți sigur, nu ezitați să cereți sfatul medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **Rhinathiol 100 mg/5 ml pentru copii împreună cu alte medicamente**

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

### **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.

Acest medicament trebuie utilizat în timpul sarcinii numai la recomandarea medicului dumneavoastră. Recomandarea carbocisteinei în timpul sarcinii se va face numai dacă este absolut necesar, după evaluarea raportului beneficiu matern/risc potențial fetal.

Dacă, în timpul tratamentului, descoperiți că sunteți gravidă, discutați cu medicul dumneavoastră, singurul care poate decide continuarea tratamentului.

Puteți alăpta în timpul tratamentului cu acest medicament.

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

Nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

### **Rhinathiol 100 mg/5 ml pentru copii conține zahăr**

Conține zahăr 3,5 g la o linguriță de sirop (5 ml). Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții cu diabet zaharat sau care urmează o dietă cu restricții pentru glucide.

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

### **Rhinathiol 100 mg/5 ml pentru copii conține sodiu**

Acest medicament conține sodiu 13 mg la o linguriță de sirop (5 ml). Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții care urmează o dietă cu restricție de sodiu.

### **Rhinathiol 100 mg/5 ml pentru copii conține parahidroxibenzoat de metil (E 218)**

Din cauza conținutului în parahidroxibenzoat de metil (E 218), acest medicament poate provoca reacții alergice (chiar întârziate).

## **3. Cum să utilizați Rhinathiol 100 mg/5 ml pentru copii**

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

Acest medicament nu se administrează la copii sub 2 ani (sugari și copii mici).

#### *Doze*

O linguriță dozatoare a 5 ml sirop conține 100 mg carbocisteină.

#### Copii cu vârste cuprinse între 2 și 5 ani

Doza uzuală este o linguriță dozatoare a 5 ml de 2 ori pe zi.

#### Copii peste 5 ani

Doza uzuală este o linguriță dozatoare a 5 ml de 3 ori pe zi.

#### *Mod și cale de administrare*

Administrare orală.

#### *Durata tratamentului*

Durata tratamentului este de maxim 8-10 zile; la nevoie, medicul poate recomanda prelungirea tratamentului.

#### **Dacă utilizați mai mult Rhinathiol 100 mg/5 ml pentru copii decât trebuie**

Înterupeți tratamentul și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Nu sunt disponibile date privind supradozajul.

#### **Dacă uitați să luați Rhinathiol 100 mg/5 ml pentru copii**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

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.

Nu se administrează la copii cu vârsta sub 2 ani (sugari) deoarece există riscul de congestie bronșică.

#### **Oprii administrarea acestui medicament și adresați-vă imediat unui medic dacă apar:**

- erupții pe piele, reacții alergice grave (reacții anafilactice), erupție care apare în același loc la fiecare administrare a medicamentului (erupție fixă medicamentoasă)
- vezicule pe piele sau ulcerații la nivelul gurii, deoarece acestea pot fi semnele unor reacții adverse severe (dermatite buloase, cum sunt sindromul Stevens-Johnson și eritemul polimorf).

#### **Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă apar:**

- tulburări gastrointestinale (dureri de stomac, greață, diaree). Dacă apar astfel de reacții adverse, se recomandă scăderea dozei. De asemenea, pot apărea vărsături și sângerări digestive, cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile).

#### **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 Rhinathiol 100 mg/5 ml pentru copii**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe flacon, 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 Rhinathiol 100 mg/5 ml pentru copii**

- Substanța activă este carbocisteina. O linguriță dozatoare a 5 ml sirop conține carbocisteină 100 mg.  
- Celelalte componente sunt: zahăr, parahidroxibenzoat de metil (E 218), aromă de zmeură, aromă de cireșe, hidroxid de sodiu, apă purificată.

### **Cum arată Rhinathiol 100 mg/5 ml pentru copii și conținutul ambalajului**

Rhinathiol 100 mg/5 ml pentru copii se prezintă sub formă de lichid siropos transparent, incolor până la galben deschis.

Cutie cu un flacon din sticlă de culoare brună, tip III, conținând 125 ml sirop, închis cu capac prevăzut cu sistem de închidere securizat pentru copii, din polipropilenă (PP), incoloră la interior și de culoare albă la exterior, cu căptușeală internă din polietilenă/clorură de poliviniliden (PE/PVDC) sau polietilenă (PE) și o linguriță dozatoare din polistiren, pentru măsurarea volumelor de 2,5 ml și 5 ml.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

OPELLA HEALTHCARE ROMANIA SRL  
Str. Gara Herăstrău, nr. 4, Clădirea B, etajul 9  
Sector 2, București, România

### **Fabricantul**

Unither Liquid Manufacturing  
1-3, allée de la Neste, Z.I. d'En Sigal  
31770 Colomiers  
Franța

A. Nattermann & Cie. GmbH  
Nattermannallee 1, 50829, Köln  
Germania

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați deținătorul autorizației de punere pe piață:

Opella Healthcare Romania S.R.L.  
Tel: + 40 21 317 31 36

**Acest prospect a fost revizuit în Noiembrie, 2023.**

### **Alte surse de informații**

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