

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

CALMOFLUID-T

2. COMPOZITIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

100 ml sirop contin extract fluid de patlagina 12,227 g, extract fluid de licviritie 12,227 g și clorura de amoniu 0,611 g.

Pentru lista tuturor excipientilor, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Sirop; soluție slab opalescentă de culoare brun închis

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Afectiuni bronhopulmonare cu sputa vâscoasă, care nu poate fi eliminată prin procesul de clearance mucociliar și prin tuse: traheobronsite, bronșite acute sau cronice cu tuse iritativă, și prevenirea complicațiilor legate de efortul de tuse pre și postoperator.

4.2 Doze și mod de administrare

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

-Adulți și copii peste 10 ani: doza recomandată este de 10 ml sirop de 3 – 4 ori/zi

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

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

În special datorită prezentei extractului fluid de licviritie în compoziția Calmofluid-T, nu se recomandă administrarea medicamentului timp îndelungat și în doze mai mari decât cele indicate.

4.3 Contraindicații

- Hipersensibilitate la oricare din componentii medicamentului.
- Intoxicație amoniacală – uremie, ciroza hepatică.
- Insuficiența hepatică sau renală severă.
- Starile de acidoză, insuficiența respiratorie severă.
- Gastrită, gastroduodenită, ulcer gastro-duodenal în evoluție
- Sugari

4.4 Atenționari și precauții speciale pentru utilizare

La pacienții cu diabet se recomandă să se țină cont de conținutul în zahăr – 621,5 mg/ml - al medicamentului.

Deoarece medicamentul conține zahăr, administrarea nu este recomandată la pacienții cu intoleranță ereditară la galactoză, sindrom de malabsorbție a glucozei, galactozei, fructozei sau deficit de lactază, sucraza – isomaltază.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Calmofluid-T nu se administrează concomitent cu antitusiv centrale (codeina), care produc diminuarea tusei, sau cu substanțe atropinice.

4.6 Sarcina și alăptarea

Nu este recomandată utilizarea medicamentului în timpul sarcinii sau alăptării deoarece nu există experiența clinică privind administrarea în aceste cazuri.

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

Nu există date suficiente privind influența Calmofluid-T asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Sărurile de amoniu pot determina apariția unor simptome ca greață și vomă, când sunt administrate în doze mari sau la pacienți cu intoleranță gastrică

Datorită prezentei p-hidroxibenzoat de metil și a p-hidroxibenzoat de propil în compoziția medicamentului, pot apărea reacții alergice (chiar întârziate).

4.9 Supradozaj

Date din literatura evidențiază faptul că administrarea timp îndelungat a unor cantități mari de extract de *Liquiritiae radix* poate determina apariția hipopotasemiei, hipernatremiei, edemelor, hipertensiunii arteriale și a tulburărilor cardiace.

Datorită prezentei clorurii de amoniu, în caz de supradozaj poate apărea diaree, alte tulburări gastrointestinale și de asemenea există riscul apariției acidozei metabolice. Ca tratament se administrează soluții alcalinizante în perfuzie, monitorizând în mod constant potasemia.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Expectorante fără combinații cu antitusiv, expectorante, combinații.
Cod ATC: R05CA10

Medicamentul favorizează expectorația prin stimularea și fluidificarea secrețiilor glandelor bronșice ușurând în acest fel eliminarea lor.

Prin prezența în compoziția sa a clorurii de amoniu și a saponozidelor triterpenice medicamentul acționează sub forma unui expectorant secretostimulant datorându-și efectul stimulării glandelor seroase din mucoasa bronșică și creșterii transudării plasmatică la acest nivel. Atât clorura de amoniu cât și saponozidele prezente în extractul de licvirție stimulează reflex secretia bronșică prin iritarea mucoasei gastrice și activează mecanismele motorii de eliminare a acesteia (intensificarea activității celulelor ciliate care au rol de transport al secreției către exterior). În același timp, medicamentul prezintă proprietăți emoliente.

5.2 Proprietati farmacocinetice

Medicamentul contine preparate pe baza de produs vegetal a caror farmacocinetica este complexa.

5.3 Date preclinice de siguranta

Nu sunt disponibile.

6. PROPRIETATI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipientilor

P-hidroxi benzoat de metil, p-hidroxi benzoat de propil, zahar pentru uz farmaceutic, apa purificata.

6.2 Incompatibilitati

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

2 ani

6.4 Precautii speciale pentru pastrare

A se pastra la temperaturi sub 25°C, in ambalajul original.

Termen de valabilitate dupa prima deschidere a flaconului: 28 zile.

6.5 Natura si continutul ambalajului

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

6.6 Precautii speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fara cerinte speciale

7. DETINATORUL AUTORIZATIEI DE PUNERE PE PIATA

SC TIS Farmaceutic S.A.,

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

8. NUMARUL AUTORIZATIEI DE PUNERE PE PIATA

6686/2006/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZARI SAU A REINNOIRII AUTORIZATIEI

Autorizare - August/2006

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Iulie/2006