

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Bioflu Expectorant 100 mg + 30 mg/5 ml sirop

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

5 ml sirop conțin guaifenesină 100 mg și clorhidrat de pseudoefedrină 30 mg.

Excipienți cu efect cunoscut: 5 ml sirop conțin zahăr 1600,00 mg, glucoză monohidrat 100,00 mg și amarant (E 123) 0,05 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Sirop

Lichid siropos, limpede, de culoare roz, cu miros caracteristic și gust dulce-amăru.

### 4. DATE CLINICE

#### 4.1 Indicații terapeutice

Bioflu Expectorant se utilizează pentru tratamentul simptomatic al congestiei nazale și tusei productive asociate afecțiunilor tractului respirator – sinuzite, rinite, faringite, bronșite.

#### 4.2. Doze și mod de administrare

*Copii cu vârsta între 6 și 12 ani:* doza recomandată este de 5 ml sirop Bioflu Expectorant la fiecare 6 ore (nu se va depăși doza totală de 20 ml în 24 ore).

Nu se recomandă utilizarea Bioflu Expectorant la copiii cu vârsta mai mică de 6 ani.

Durata tratamentului trebuie să fie scurtă (maxim 5 zile).

#### 4.3 Contraindicații

- Hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.
- Hipertensiune arterială severă sau tulburări de ritm cardiac,
- Tulburări severe ale circulației periferice,
- Astm bronșic,
- Diabet zaharat,
- Hipertiroidie,
- Glaucom cu unghi închis,
- Porfirie,
- Copii cu vârsta mai mică de 6 ani.

#### 4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Datorită pseudoefedrinei din compoziția sa, Bioflu Expectorant trebuie utilizat cu precauție la pacienții care suferă de hipertensiune arterială ușoară sau moderată. Similar altor simpatomimetice pseudoefedrina trebuie utilizată cu precauție la pacienții afecțiuni cardiace, tensiune intraoculară crescută, obstrucție piloroduodenală.

Se va evita consumul de ceai negru și băuturi energizante.

Doza de seară se va administra cu minim două ore înainte de culcare, deoarece Bioflu Expectorant poate determina insomnie, în special la începutul tratamentului.

În caz de semne de suprainfecție sau de afecțiuni bronhopulmonare cronice este necesară o reevaluare clinică.

Este irațională asocierea unui secretostimulant cu un antitusiv.

Dacă tusea nu se ameliorează prin tratament, nu se va crește doza de medicament, ci se va face o reevaluare clinică. Nu se administrează mai mult de 5 zile fără recomandarea medicului.

Acest medicament conține amarant (E 123) care poate provoca reacții alergice.

Acest medicament conține zahăr și glucoză monohidrat. Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la fructoză sau sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

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

Clorhidratul de pseudoefedrină poate suprima parțial acțiunea hipotensivă a medicamentelor care interferează cu acțiunea simpatomimetică: guanetidină, metildopa, blocante  $\alpha$ - și  $\beta$ -adrenergice. Datorită pseudoefedrinei, Bioflu Expectorant poate crește efectele simpatomimeticelor, de exemplu alte decongestionante.

Pseudoefedrina poate crește riscul de apariție a aritmiilor la pacienții în tratament cu glicozide digitale, chinidină sau antidepresive triciclice.

Administrarea concomitentă a Bioflu Expectorant cu antidepresive triciclice poate induce hipertensiune arterială, aritmie și tahicardie sau poate potența manifestările activității anticolinergice (pericol de apariție a ocluziilor intestinale, retenție urinară, glaucom). Dacă este necesară utilizarea acestei asocieri de medicamente, se recomandă reducerea dozei de antidepresive și monitorizarea atentă a stării clinice a pacientului.

Bioflu Expectorant poate interacționa, de asemenea, cu următoarele medicamente:

- bicarbonat de sodiu, acetat de sodiu, citrat de sodiu, lactat de sodiu, citrat de potasiu;
- furazolidon;
- antidiabetice orale;
- indometacin;
- teofilină;
- hormoni tiroidieni.

Interacțiuni cu testele de laborator:

- guaifenesina poate determina creșterea clearance-ului renal pentru urați determinând astfel scăderea uricemiei;
  - guaifenesina poate produce o creștere a concentrației urinare de acid 5-hidroxi-indolacetic, interferând interpretarea testelor de diagnostic pentru sindromul carcinoid;
  - guaifenesina poate determina valori fals crescute ale testelor pentru acidul vanilmandelic urinar.
- Administrarea de Bioflu Expectorant va fi întreruptă cu minim 48 de ore înainte de recoltarea urinei pentru testele menționate.

#### 4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Nu este cazul având în vedere faptul că Bioflu Expectorant este indicat pentru copiii cu vârsta între 6 și 12 ani.

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

Bioflu Expectorant este recomandat pentru copii cu vârsta între 6 și 12 ani. Aceștia trebuie supravegheați pe durata tratamentului cu Bioflu Expectorant dacă merg cu bicicleta, rolele sau desfășoară alte activități care necesită atenție deosebită.

#### 4.8 Reacții adverse

Frecvența reacțiilor adverse menționate mai jos este definită folosind următoarea convenție: foarte frecvente ( $\geq 1/10$ ), frecvente ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), mai puțin frecvente ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ), rare ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ), foarte rare ( $< 1/10000$ ), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

##### *Reacții adverse frecvente:*

- anxietate, neliniște;
- palpitații;
- transpirații;
- insomnie;
- tremor;
- vărsături;
- creșterea tensiunii arteriale.

##### *Reacții adverse mai puțin frecvente:*

- diaree, dureri abdominale;
- dureri precordiale;
- amețeli, stare de confuzie;
- parestezii la nivelul extremităților;
- respirație dificilă;
- cefalee severă, persistentă.

##### *Reacții adverse rare:*

- erupții cutanate tranzitorii;
- sensibilitate crescută față de acțiunea radiațiilor luminoase și ultraviolete (fotosensibilizare).

#### 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 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>.

#### 4.9 Supradozaj

##### *Simptome*

Supradozajul cu guaifenesină este puțin probabil să apară întrucât toxicitatea acesteia este mult mai scăzută decât aceea a pseudoefedrinei.

Din acest motiv, simptomatologia manifestă în cazul ingestiei de doze mai mari decât celea recomandate va fi cel mai probabil determinată de supradozajul pseudoefedrinei. Pot apărea următoarele manifestări clinice: tremor, neliniște, insomnie, tahicardie, creșterea tensiunii arteriale, paloare, midriază, retenție urinară acută, hiperglicemie, hiperpnee, halucinații, convulsii, delir, aritmii (inclusiv ventriculare), hipokaliemie.

##### *Tratament*

În cazul supradozajului se recomandă internarea pacientului într-o unitate prevăzută cu dotările standard pentru asistarea respirației și manifestărilor cardiovasculare, lavaj gastric cu soluție salină izotonă (dacă pacientul nu a vărsat spontan), administrarea de cărbune activat.

## **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Grupa farmacoterapeutică: expectorante, combinații, codul ATC: R05CA10.

Guaifenesina este un expectorant care fluidifică secrețiile bronșice. Reducând vâscozitatea mucusului bronșic, mecanismul mucociliar de mobilizare a secrețiilor funcționează mai eficient și eliminarea sputei prin efortul de tuse este facilitată.

Clorhidratul de pseudoefedrină face parte din grupa aminelor simpatomimetice care, administrate pe cale orală, au acțiune decongestionantă asupra mucoasei nazale. Efectul se datorează vasoconstricției locale provocate printr-un mecanism similar efedrinei. La dozele uzuale pseudoefedrina are efecte vasopresoare sistemice minime.

### **5.2 Proprietăți farmacocinetice**

Pseudoefedrina se absoarbe rapid și aproape complet după administrare orală. Timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare este de 5-8 ore. Pseudoefedrina se distribuie în toate țesuturile și fluidele organismului (inclusiv în laptele matern). Între 50 și 75% din doza ingerată se excretă nemodificată în urină (urina alcalină se asociază cu o excreție scăzută a pseudoefedrinei), restul se metabolizează în ficat prin demetilare, parahidroxilare și deaminare oxidativă, rezultând compuși inactivi.

Guaifenesina se absoarbe rapid după administrarea orală. Timpul de înjumătățire plasmatică este de o oră. Este metabolizată în ficat și se excretă în urină sub formă de metaboliți.

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

Nu sunt disponibile.

## **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Zahăr  
Glicerol  
Propilenglicol  
Glucoză monohidrat  
Acid citric monohidrat  
Benzoat de sodiu  
Levomentol  
Acesulfam de potasiu  
Aromă de caramel  
Aromă fructe de pădure  
Amarant (E 123)  
Apă purificată.

### **6.2 Incompatibilități**

Nu este cazul.

### **6.3 Perioada de valabilitate**

3 ani  
30 zile după prima deschidere a flaconului

#### **6.4 Precauții speciale pentru păstrare**

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

#### **6.5 Natura și conținutul ambalajului**

Cutie cu un flacon din sticlă brună, conținând 100 ml sirop, închis cu capac cu filet, cu inel de siguranță, din PE și o măsură dozatoare din PP cu gradații de la 2,5 ml la 20 ml

Cutie cu un flacon din PET de culoare brună, conținând 100 ml sirop, închis cu capac cu filet, cu inel de siguranță, din PE și o măsură dozatoare din PP cu gradații de la 2,5 ml la 20 ml

#### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare**

Fără cerințe speciale la eliminare.

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

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

BIOFARM S.A.

Str. Logofătul Tăutu nr. 99, Sector 3, București, România

Telefon: 021 30.10.600

Fax: 021 30.10.605

E-mail: office@biofarm.ro

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

9458/2016/01-02

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

Data primei autorizări: Noiembrie 2008

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Noiembrie 2016

### **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Septembrie, 2020

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