

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

A-ferin Hot 500 mg / 60 mg, pulbere pentru soluție orală

Paracetamol/Pseudoephedrinum

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament.

- 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 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 A-ferin Hot și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați A-ferin Hot
3. Cum să utilizați A-ferin Hot
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează A-ferin Hot
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. CE ESTE A-FERIN HOT ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

A-ferin Hot este utilizat pentru ameliorarea pe termen scurt a congestiei nazale (înfundarea nasului), congestia sinusurilor (presiune în sinusuri) asociată cu simptomele răcelii și gripei, cum ar fi: dureri, dureri de cap și / sau febră.

A-ferin Hot conține două ingrediente active:

- Paracetamolul calmează durerea și reduce febra.
- Pseudoefedrina este un decongestionant nazal, deblochează nasul înfundat și vă ajută să respirați mai ușor reducând inflamația pasajelor nazale. De asemenea, ameliorează presiunea în sinusuri.

Acest medicament este recomandat pentru adulți și adolescenți cu vârsta de 15 ani și peste.

Discutați cu medicul dumneavoastră dacă nu vă simțiți mai bine sau dacă vă simțiți mai rău după 3 zile.

Dacă aveți doar unul dintre simptomele menționate mai sus, poate fi mai potrivit să luați un medicament care conține numai una dintre substanțele active.

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI A-FERIN HOT

Nu utilizați A-ferin Hot

- dacă aveți hipersensibilitatea la paracetamol, pseudoefedrină sau alte componentele preparatului (vezi pct.6)
- dacă aveți boli de inimă, boală coronariană severă sau hipertensiune arterială, dacă aveți o

- tiroidă hiperactivă,
- dacă aveți glaucomă cu unghi închis (presiune crescută în ochi),
- dacă aveți retenție urinară,
- dacă aveți feocromocitom (un tip de tumoare a glandelor suprarenale situate în apropierea rinichilor);
- luați sau ați luat în ultimele 2 săptămâni inhibitori de monoaminooxidază (medicamente utilizate pentru tratamentul depresiei sau a bolii Parkinson);
- dacă luați antidepresive triciclice,
- dacă luați beta-blocante (medicamente utilizate în tratamentul hipertensiunii arteriale și a problemelor cardiace);
- dacă luați alte medicamente simpatomimetice, cum ar fi decongestionante, supresoare ale apetitului și psihostimulante asemănătoare cu amfetaminele,
- dacă sunteți gravidă.

Aveți grijă deosebită când administrați A-ferin Hot

Conține paracetamol. NU luați acest medicament împreună cu alte produse care conțin paracetamol. La depășirea dozei zilnice maxime de paracetamol se pot produce leziuni hepatice severe.

În cazul administrării pe termen lung, în doze mari, incorecte a analgezicelor, pot apărea dureri de cap care nu trebuie tratate cu doze mai mari de analgezice.

În general, administrarea obișnuită de analgezice, în special o combinație de mai multe substanțe analgezice, poate duce la afectarea renală permanentă cu risc de insuficiență renală.

Înteruperea bruscă după utilizarea pe termen lung, cu doză mare, incorectă a analgezicelor poate duce la dureri de cap, oboseală, dureri musculare, nervozitate și simptome autonome. Aceste simptome de sevraj trec în câteva zile. Până la acest moment, evitați consumul suplimentar de analgezice și nu reluați administrarea lor fără sfatul medicului.

Nu administrați acest medicament cu nici un alt produs utilizat pentru tratamentul gripei, răcelii sau decongestionant. Nu consumați băuturi alcoolice în timpul utilizării acestui medicament.

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua A-ferin Hot dacă:

- suferiți de tuse cronică, astm bronșic sau emfizem (boală a plămânilor), aveți probleme renale,
- aveți probleme hepatice,
- aveți probleme cardiovasculare, suferiți de diabet,
- aveți prostata mărită, deoarece este posibil să aveți retenție urinară,
- aveți o problemă de circulație a sângelui (cum ar fi sindromul Raynaud),
- aveți icter în formă ușoară (sindromul Gilbert),
- aveți deficiență de glucoză-6-fosfat dehidrogenază (deficiență enzimatică), suferiți tulburări anormale ale celulelor roșii din sânge (anemie hemolitică),
- sunteți deshidratat sau aveți malnutriție cronică,
- suferiți de psihoză.

Copii și adolescenți

Nu administrați acest medicament copiilor cu vârsta sub 15 ani.

Vârstnici

Acești pacienți pot fi deosebit de sensibili la efectele sistemului nervos central asupra pseudoefedrinei.

Avertizare privind abuzul de dopaj

Pseudoefedrina poate da rezultate pozitive în anumite teste anti-doping.

Interacțiuni cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau ați putea lua orice alte medicamente, în special:

- inhibitori ai monoaminooxidazei (IMAO) utilizați în tratamentul depresiei și a bolii Parkinson: dacă luați sau ați luat IMAO în termen de 14 zile, nu utilizați A-ferin Hot,
- antidepressante triciclice, utilizate la tratarea depresiei,
- medicamente pentru hipertensiune arterială, cum sunt beta-blocantele,
- medicamente utilizate pentru tratamentul insuficienței cardiace și a ritmului anormal a inimii (digoxină și alte glicozide cardiace),
- medicamente pentru subțierea sângelui (anticoagulante), cum ar fi warfarina sau alte cumarine.
- medicamente pentru greață și vărsături, cum ar fi metoclopramida sau domperidona,
- medicamente pentru tuberculoză (rifampicină și izoniazid), pentru infecții bacteriene (cloramfenicol, linezolid),
- medicamente utilizate pentru tratamentul convulsiilor, cum sunt fenitoina, fenobarbitalul și carbamazepina,
- colestiramină, utilizată pentru scăderea colesterolului,
- zidovudina, utilizată pentru tratamentul infecției HIV (SIDA), probenecid utilizat pentru tratarea gutei,
- ergotamină și metilsergidă, utilizate pentru tratamentul migrenei,
- medicamente care conțin paracetamol sau decongestionante pentru tratarea răcelii și gripei,
- medicamente utilizate pentru tratamentul febrei sau durerii ușoare (aspirină, salicilați),
- anestezice halogenate utilizate în anestezie înainte de operație.

Spuneți medicului dumneavoastră că luați acest medicament dacă efectuați teste de urină sau de zahăr din sânge.

A-ferin Hot împreună cu alimente, băuturi și alcool

Nu beți alcool în timpul utilizării acestui medicament. Acest medicament poate fi administrat cu sau fără alimente.

Sarcina și alăptarea

Nu luați A-ferin Hot dacă sunteți gravidă.

Nu luați A-ferin Hot în timpul alăptării.

Influența asupra capacității de a conduce vehicule și de a manevra utilaje

Acest produs poate provoca amețeli. Dacă aveți amețeli, nu conduceți vehicule și nu manevrați utilaje.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI A-FERIN HOT

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Dacă nu sunteți sigur, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Doze

Adulți și adolescenți cu vârsta de la 15 ani

Doza recomandată este un plic, la fiecare 4 până la 6 ore, după cum este necesar. Nu luați mai mult de 4 plicuri în orice decurs de 24 de ore.

Nu utilizați mai mult de 3 zile. Spuneți medicului dumneavoastră dacă simptomele persistă după 3 zile sau se agravează.

Nu depășiți doza menționată.

Nu administrați copiilor sub 15 ani.

Pacienții cu insuficiență hepatică

La pacienții cu insuficiență hepatică, doza trebuie redusă sau intervalul de dozare prelungit. Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a utiliza acest medicament.

Mod de administrare

Administrare orală.

Dizolvați conținutul unui plic într-o cană standard de apă fierbinte, dar nu fierbândă (aproximativ 250 ml). Beți când este răcit la o temperatură acceptabilă.

Dacă luați mai mult A-ferin Hot decât trebuie

Dacă administrați din greșeală prea mult, solicitați imediat asistență medicală, chiar dacă vă simțiți bine, din cauza riscului leziunilor hepatice grave întârziate.

Dacă uitați să luați A-ferin Hot

Dacă uitați să luați o doză, luați-o de îndată ce vă amintiți dacă nu este aproape timpul pentru următoarea doză. Apoi continuați tratamentul conform recomandărilor. Păstrați întotdeauna un interval de cel puțin 4 ore între două doze. Nu luați niciodată o doză dublă pentru a compensa o doză uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui 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.

Reacții adverse posibile ale paracetamolului:

ÎNCETAȚI să luați acest medicament și spuneți imediat unui medic sau farmacistului dacă aveți:

- reacții alergice, inclusiv respirație șuierătoare, dificultăți de respirație, umflarea feței sau a gurii,
- erupție cutanată (inclusiv urticarie, mâncărime), înroșirea pielii, descuamarea pielii, vezicule, răni, ulcerații la nivelul gurii,
- probleme de sânge, inclusiv sângerări sau vânătăi neobișnuite.

Reacțiile adverse de mai sus sunt rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane).

Alte reacții adverse pot să apară în cazuri rare (acestea pot afecta până la 1 din 1000 de persoane). Dacă aveți oricare dintre următoarele reacții, spuneți medicului dumneavoastră:

- probleme hepatice (tulburări hepatice). În cazuri rare, pot fi observate și valori anormale ale funcției hepatice,
- dureri de stomac sau disconfort (diaree, greață și vărsături).

Reacții adverse posibile ale pseudoefedrinei:

ÎNCETAȚI să luați acest medicament și spuneți imediat unui medic sau farmacistului dacă aveți:

- hipertensiune arterială, palpitații (bătăi rapide ale inimii),
- tulburări de somn, nervozitate, neliniște, iritabilitate, confuzie, senzație de lucruri ireale (halucinații),
- erupție cutanată (inclusiv urticarie, mâncărime), înroșirea pielii, dermatită alergică, dificultate la urinare.

Alte reacții adverse pot să apară în cazuri rare (acestea pot afecta până la 1 din 1000 de persoane). Dacă aveți oricare dintre următoarele reacții, spuneți medicului dumneavoastră:

- senzație de uscăciune în gură.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile 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 Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amed.md sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ A-FERIN HOT

A se păstra la temperaturi sub 25⁰ C, în ambalajul original.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor!

Nu utilizați A-ferin Hot după data de expirare înscrisă pe ambalaj după "EXP". Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII

Ce conține A-ferin Hot

Fiecare plic cu pulbere pentru soluție orală conține paracetamol 500 mg, clorhidrat de pseudoefedrină 60 mg.

Celelalte componente sunt galben de chinolină, aroma de lămâie, aspartam (E951), sorbitol (E420), acid citric anhidru, citrat de sodiu anhidru, syloid 244, manitol (E965).

Cum arată A-ferin Hot și conținutul ambalajului

A-ferin Hot se prezintă sub formă de plicuri cu pulbere cu granule fluente, de culoare galbenă, cu miros de lămâie după dizolvare.

Este disponibil câte 10 plicuri împreună cu prospectul pentru pacient în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Bilim İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Kaptanpaşa Mahallesi, Zincirlikuyu Cad. No:184
34440 Beyoğlu-İstanbul/Turcia

Fabricantul

Bilim İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
GOSB 1900 Sokak, No: 1904
41480 Gebze Kocaeli/Turcia

Acest prospect a fost revizuit în Martie 2019

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>