

Ser efedrinat picaturi nazale, 10 mg/ml, 10 ml, Tis Farmaceutic

1

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 13260/2020/01 Anexa 1

Prospect

Prospect: Informații pentru utilizator

Ser efedrinat 10 mg/ml picături nazale, soluție

Clorhidrat de efedrină

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

deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor

medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.

- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.

- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului

sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

- Dacă după 3 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Ser efedrinat 10 mg/ml și pentru ce se utilizează

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ser efedrinat 10 mg/ml

3. Cum să utilizați Ser efedrinat 10 mg/ml

4. Reacții adverse posibile

5. Cum se păstrează Ser efedrinat 10 mg/ml

6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Ser efedrinat 10 mg/ml și pentru ce se utilizează

SER EFEDRINAT 10 mg/ml conține clorhidrat de efedrina, substanța activă cu efect decongestionant.

Medicamentul este utilizat în tratamentul simptomatic al rinitei și sinuzitei acute, rinitei vasomotorii,

edemelor apărute în urma intervențiilor chirurgicale endonazale.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ser efedrinat 10 mg/ml

Nu utilizați Ser efedrinat 10 mg/ml:

- dacă sunteți alergic la clorhidratul de efedrină sau la oricare dintre celelalte componente ale

acestui medicament (enumerat la pct. 6),

- aveți rinită atrofică,

- aveți glaucom cu unghi închis,

- suferiți de boli obstructive ale tractului urinar,

- aveți sub 18 ani.

Atenționări și precauții

Administrarea prelungită a clorhidratului de efedrină determină tahifilaxie.

Administrarea clorhidratului de efedrină pe o perioadă mai mare de 7 zile poate produce fenomene

congestive ale mucoasei nazale, datorită acțiunii iritante locale.

2

Se recomandă prudență la pacienții cu hipertensiune arterială, afecțiuni cardiace, hipertiroidie, având

în vedere acțiunea alfa-simpatomimetică a efedrinei.

Ser efedrinat 10 mg/ml împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să

utilizați orice alte medicamente.

Dacă se utilizează concomitent și alte medicamente vasoconstrictoare, efectul poate fi amplificat. Prin

utilizarea simultană de medicamente vasodilatatoare se ajunge la diminuarea efectului.

Administrarea efedrinei este contraindicată la pacienții care utilizează inhibitori ai monoaminoxidazei

sau care au utilizat aceste medicamente în ultimele 14 zile.

Ser efedrinat 10 mg/ml împreună cu alimente, băuturi și alcool

Nu există restricții în acest sens.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă,

adresați-vă sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

SER EFEDRINAT 10 mg/ml poate fi utilizat în timpul sarcinii numai la recomandarea medicului.

Clorhidratul de efedrină se excretă în laptele matern. Acest medicament nu este recomandat în timpul

alăptării, datorită riscului de reacții adverse cardiovasculare (tahicardie) la sugar.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

SER EFEDRINAT 10 mg/ml nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Ser efedrinat 10 mg/ml conține clorură de benzalconiu.

Poate provoca reacții adverse cutanate.

3. Cum să utilizați Ser efedrinat 10 mg/ml

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau

farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Un ml picături nazale soluție conține 10 mg clorhidrat de efedrină.

Un ml soluție conține 30 picături.

- Adulți : doza uzuală este de 3-4 picături, în fiecare nară, de 3 ori/zi, timp de 4-5 zile.

Administrarea clorhidratului de efedrină pe o perioadă mai mare de 7 zile poate produce fenomene

congestive ale mucoasei nazale, datorită acțiunii iritante locale.

Dacă utilizați mai mult Ser efedrinat 10 mg/ml decât trebuie

În cazul utilizării prelungite și administrării de doze mari pot să apară tulburări sistemice mai ales

cardiovasculare sau nervoase: cefalee, insomnie, palpitații.

În caz de supradozaj se instituie tratament simptomatic.

Dacă uitați să utilizați Ser efedrinat 10 mg/ml

Nu dublați dozele pentru a recupera doza omisă. Continuați cu doza obișnuită după orarul normal.

Dacă încetați să utilizați Ser efedrinat 10 mg/ml

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului

dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.

3

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Foarte frecvente: care afectează mai mult de 1 din 10 pacienți

Frecvente: care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți

Mai puțin frecvente: care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți

Rare: care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți

Foarte rare: afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți

Cu frecvență necunoscută care nu poate fi estimată din datele disponibile

Locale

Senzație de uscăciune nazală.

Administrarea o perioadă îndelungată poate produce fenomene de iritație locală mergând până la atrofia

mucoasei nazale.

Sistemice

În cazul utilizării prelungite și administrării de doze mari pot să apară cefalee, insomnie, palpitații.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice reacții adverse nementionate 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 Ser efedrinat 5 mg/ml

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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

Ambalare pentru comercializare: 18 luni

După prima deschidere a flaconului: 28 zile

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 Ser efedrinat 10 mg/ml

- Substanța activă este clorhidratul de efedrină 10 mg/ml. Un ml conține clorhidrat de efedrină 5mg.

- Celelalte componente sunt: clorură de sodiu, clorură de benzalconiu, apă purificată.

Cum arată Ser efedrinat 10 mg/ml și conținutul ambalajului

Cutie cu un flacon din PEID de culoare albă prevăzut cu picurător din PEJD de culoare albă și capac

cu filet și sigiliu din PEID de culoare albă, conținând 10 ml picături nazale, soluție.

Se prezintă sub formă de soluție limpede, incoloră, inodoră.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

TIS FARMACEUTIC SA

Str. Industriilor nr. 16, București, Sector 3, cod 032895, România

4

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a

deținătorului autorizației de punere pe piață:

Acest prospect a fost revizuit în iunie 2020.