

## Prosinus solutie orala, 150 mg/5 ml, 150 ml, Fiterman

1

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 11431/2019/01 Anexa 1

Prospect

Prospect: Informații pentru utilizator

PROSINUS 150 mg/5 ml soluție orală

Paracetamol

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.

- 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.

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

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

medic.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Prosinus și pentru ce se utilizează

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Prosinus

3. Cum să utilizați Prosinus

4. Reacții adverse posibile

5. Cum se păstrează Prosinus

6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Prosinus și pentru ce se utilizează

Acest medicament conține paracetamol. Se utilizează pentru tratamentul eficace al durerilor de

intensitate ușoară până la moderată, de exemplu dureri de dinți, dureri de cap, dureri în gât, dureri

musculare, articulare și osoase. De asemenea, este indicat pentru scăderea febrei asociate diferitelor

afecțiuni – răceală, stări gripale, boli infecto-contagioase ale copilăriei (pojar, tuse convulsivă, oreion și

vărsat de vânt), afecțiuni ORL, febră după vaccinare.

Este indicat copiilor cu vârste cuprinse între 0 luni și 12 ani.

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

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Prosinus

Nu utilizați Prosinus:

- dacă copilul dumneavoastră este alergic (hipersensibil) la paracetamol sau la oricare dintre

celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6). Semnele unei reacții

alergice pot include: erupții pe piele, mâncărimi, dificultăți de respirație sau umflarea feței, buzelor sau limbii;

- dacă copilul dumneavoastră are o tulburare hepatică severă (insuficiență hepatocelulară);
- dacă copilul dumneavoastră a fost diagnosticat cu deficit de glucozo-6-fosfat dehidrogenază.

2

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Prosinus, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Copii și adolescenți

- dacă îi dați concomitent copilului dumneavoastră alte medicamente care conțin paracetamol; nu

utilizați aceste medicamente în același timp cu Prosinus, pentru a nu depăși dozele de paracetamol tolerate de organism;

- dacă copilul dumneavoastră prezintă insuficiență renală severă sau are afectare hepatică;

- nu utilizați Prosinus timp îndelungat. Dacă în timpul tratamentului cu paracetamol febra persistă

mai mult de 3 zile sau simptomatologia se agravează, vă rugăm adresați-vă medicului dumneavoastră.

Prosinus împreună cu alte medicamente

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

utilizați orice alte medicamente.

În special, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă

administrați copilului

dumneavoastră Prosinus împreună cu alte medicamente cum sunt:

- rifampicină;
- izoniazidă;
- cloramfenicol;
- anticoagulante orale: warfarină sau alte medicamente care subțiază sângele; efectul anticoagulantelor orale cumarinice poate fi potențat de administrarea paracetamolului zilnic, timp

îndelungat, cu risc crescut de hemoragii. Administrarea ocazională de paracetamol nu modifică

semnificativ efectul anticoagulantelor.

- medicamente pentru tratamentul epilepsiei – carbamazepină, fenobarbital, fenitoină, primidonă,

valproat de sodiu;

- antivirale – interferon, zidovudină;
- antidepresive triciclice – amitriptilină, imipramină;
- probenecid;

- colestiramină (pentru a scădea cantitatea de grăsimi din sânge);

- medicamente care conțin alcool etilic;

- metoclopramidă, domperidonă (pentru senzația de greutate);

- anticolinergice (cum sunt butilscolopamină, propantelină, pirenzepină).

Asocierea paracetamolului cu salicilați sau antiinflamatoare nesteroidiene pe termen lung și la doze mari

crește riscul de apariție a afectării renale.

Dacă copilului dumneavoastră urmează să i se efectueze analize vă rugăm informați-l pe medicul dumneavoastră că este în tratament cu paracetamol, înainte de efectuarea analizelor de sânge, deoarece pot să apară rezultate modificate (pentru glicemie sau uricemie). Administrarea concomitentă cu alte medicamente care conțin paracetamol, crește riscul de supradozaj.

Prosinus împreună cu alimente, băuturi și alcool

În timpul tratamentului cu Prosinus trebuie evitate băuturile alcoolice sau alte preparate care conțin alcool etilic.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Nu este cazul, deoarece Prosinus este indicat la copii cu vârsta cuprinsă între 0 luni - 12 ani.

3

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Prosinus nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Prosinus conține zahăr.

Poate dăuna dinților.

Prosinus conține p-hidroxibenzoat de metil și p-hidroxibenzoat de propil.

Pot provoca reacții alergice (chiar întârziate).

3. Cum să utilizați Prosinus

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus

medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă

nu sunteți sigur.

Utilizarea la copii

Doza recomandată pentru o dată este dependentă de greutatea corporală: 10 - 15 mg paracetamol/kg.

În funcție de vârsta și greutatea copilului se recomandă următoarele doze:

Copii cu vârsta cuprinsă între 0 - 3 luni: 2 ml (60 mg paracetamol) la nevoie (febră după vaccinare, alte

cauze de febră și/ sau durere), numai la recomandarea medicului (10 mg/ kg și doză; dacă pacientul este

icteric doza trebuie scăzută la 5 mg/ kg și doză). La nevoie, se mai poate administra o doză după 6 ore.

Aceste două doze se pot administra copiilor cu greutatea mai mare de 4 kg și care nu s-au născut

prematur (înainte de a 37-a săptămână de sarcină).

Copii cu vârsta cuprinsă între 3 – 12 luni: 2 - 4 ml (60 – 120 mg paracetamol) de 1 - 4 ori pe zi.

Copii cu vârsta cuprinsă între 1 - 6 ani: 4 - 8 ml (120 – 240 mg paracetamol) de 1 - 4 ori pe zi.

Copii cu vârsta cuprinsă între 6 – 12 ani: 8 - 16 ml (240 – 480 mg paracetamol) de 1 - 4 ori pe zi.

Doza totală de paracetamol nu trebuie să depășească 80 mg/kg și zi la copii cu greutate sub 37 kg.

La copii cu greutatea cuprinsă între 38 kg și 50 kg, doza zilnică de paracetamol nu trebuie să depășească

3 g pe zi.

La copii cu greutate peste 50 kg, doza zilnică de paracetamol nu trebuie să depășească 4 g pe zi.

Nu se administrează copiilor sub 3 luni fără recomandarea medicului. Dacă sugarul s-a născut prematur

sau dacă este mai mic de 3 luni, solicitați consult medical înainte de administrare.

Frecvența administrărilor

Doza poate fi repetată la fiecare 4 ore, la nevoie. Nu se administrează la un interval de timp mai mic de

4 ore.

Nu se administrează mai mult de 4 doze în 24 de ore.

La copil, atât în timpul zilei cât și al nopții, se preferă un interval între administrări, de 6 ore.

Copii cu insuficiență renală

În cazurile de insuficiență renală severă, intervalul dintre doze trebuie să fie de cel puțin 8 ore.

4

Dacă durerea și/sau febra persistă mai mult de 3 zile sau dacă administrarea de Prosinus în dozele

descrise mai sus nu determină ameliorarea simptomelor, pacientul trebuie reevaluat de către medic. Nu

administrați copilului dumneavoastră Prosinus mai mult de 3 zile consecutive decât sub supraveghere

medicală.

Dacă utilizați mai mult Prosinus decât trebuie

Adresați-vă fără întârziere medicului, chiar dacă nu au apărut simptome de intoxicație.

Arătați

medicului prospectul și/sau ambalajul medicamentului.

În cazul în care copilul dumneavoastră a utilizat o cantitate mai mare decât cea recomandată din

Prosinus, vă rugăm să vă adresați imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la cel mai apropiat

spital chiar în condițiile în care copilul dumneavoastră se simte bine (datorită riscului de leziuni hepatice

grave, chiar întârziate).

Riscul de afectare a ficatului prin ingestia unor doze mari de paracetamol este crescut în următoarele

situații:

- Tratamentul cronic cu fenitoină, fenobarbital, carbamazepină, primidonă, rifampicină, extract de

sunătoare (*Hypericum perforatum*) sau alte medicamente cu efect inductor enzimatic, consumul

cronic de alcool etilic.

- Tulburări de alimentație, înfometare, cașexie, fibroză chistică, infecția cu HIV.

Simptomele care apar în cazul supradozării paracetamolului, în primele 24 de ore, sunt următoarele:

paloare, greață, vărsături, lipsa poftei de mâncare, dureri abdominale. În cazurile grave evoluția poate

fi fatală prin afectarea ficatului și a rinichilor.

Este esențial ca tratamentul să fie instituit rapid. Chiar dacă pacientul prezintă doar simptome minime

(greață, vărsături), acesta trebuie să fie internat de urgență după ingestia unei supradoze de Prosinus

soluție orală, pentru a primi îngrijirile medicale necesare.

Dacă uitați să utilizați Prosinus

Nu administrați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Administrați copilului dumneavoastră

următoarea doză din Prosinus la ora la care era programată.

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

dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.

#### 4. Reacții adverse posibile

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

Reacțiile adverse sunt clasificate după următoarele frecvențe:

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

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: care afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți

Cu frecvență necunoscută care nu poate fi estimată din datele disponibile

Reacții adverse mai puțin frecvente

- insuficiență hepatică acută;

- colorarea pielii și a mucoaselor în galben;

- dureri lombare, apariția de sânge în urină, cantitate scăzută de urină.

#### 5

Reacții adverse rare

- scăderea numărului de celule din sânge (trombocitopenie, leucopenie, pancitopenie, neutropenie, agranulocitoză);

- sângerări nazale sau gingivale;

- înroșirea trecătoare a pielii, umflarea feței, buzelor, gâtului, urticarie, erupții trecătoare pe piele, șoc.

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 Prosinus

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.

A se utiliza în maxim 30 zile după prima deschidere a flaconului.

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 Prosinus

- Substanța activă este paracetamol. 5 ml soluție orală conțin paracetamol 150 mg.

- Celelalte componente sunt: macrogol 6000, zahăr, zaharină sodică, acid sorbic (E 200), p-hidroxibenzoat de metil (E 218), p-hidroxibenzoat de propil (E 216), apă purificată, aromă de

portocale.

Cum arată Prosinus și conținutul ambalajului

Prosinus se prezintă sub formă de soluție limpede, incoloră, cu gust dulce caracteristic și aromă de

portocale.

Cutie cu un flacon din PET a 100 ml, cu capac cu filet, prevăzut cu sistem de închidere securizat și

seringă dozatoare, gradată.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

S.C. Fiterman Pharma S.R.L.

Str. Moara de Foc nr. 35, 700520

Județul Iași

România

6

Fabricant

S.C. Laropharm S.R.L.

Șos. Alexandriei nr. 145A, Bragadiru

Județul Ilfov

România