

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**BIOFLU BABY 120 mg/5 ml sirop**
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 nemenționate 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.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este BIOFLU BABY și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați BIOFLU BABY
3. Cum să utilizați BIOFLU BABY
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează BIOFLU BABY
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. CE ESTE BIOFLU BABY 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 vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI BIOFLU BABY**Nu administrați copilului dumneavoastră BIOFLU BABY**

- dacă copilul dumneavoastră este alergic (hipersensibil) la paracetamol sau la oricare dintre celelalte componente ale BIOFLU BABY. 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.

Atenționări și precauții

- dacă îi dați concomitent copilului dumneavoastră alte medicamente care conțin paracetamol; nu utilizați aceste medicamente în același timp cu BIOFLU BABY, pentru a nu depăși dozele de paracetamol tolerate de organism;
- dacă copilul dumneavoastră prezintă insuficiență renală severă sau are afectare hepatică;
- nu utilizați BIOFLU BABY 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.

BIOFLU BABY împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

În special, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă administrați copilului dumneavoastră Bioflu baby 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 scade cantitatea de grăsimi din sânge);
- medicamente care conțin alcool etilic;
- metoclopramidă, domperidonă (pentru senzația de greață);
- anticolinergice (cum sunt butilscolamină, 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.

BIOFLU BABY împreună cu alimente și băuturi

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

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Bioflu baby este indicat la copii cu vârsta cuprinsă între 0 luni-12 ani.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

BIOFLU BABY nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Informații importante privind unele componente ale BIOFLU BABY

Un ml sirop conține zahăr 0,35g. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că copilul dumneavoastră are intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a-i administra acest medicament.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI BIOFLU BABY

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

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: 2,5 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 va fi 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: 2,5 - 5 ml (60 – 120 mg paracetamol) de 1 - 4 ori pe zi.

Copii cu vârsta cuprinsă între 1 - 6 ani: 5 - 10 ml (120 – 240 mg paracetamol) de 1 - 4 ori pe zi.

Copii cu vârsta cuprinsă între 6 – 12 ani: 10 - 20 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.

Dacă durerea și/sau febra persistă mai mult de 3 zile sau dacă administrarea de BIOFLU BABY în dozele descrise mai sus nu determină ameliorarea simptomelor, pacientul trebuie reevaluat de către medic. Nu administrați copilului dumneavoastră BIOFLU BABY mai mult de 3 zile consecutive decât sub supraveghere medicală.

Dacă utilizați mai mult BIOFLU BABY 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 BIOFLU BABY, 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 BIOFLU BABY, pentru a primi îngrijirile medicale necesare.

Dacă uitați să utilizați BIOFLU BABY

Nu administrați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Administrați copilului dumneavoastră următoarea doză din BIOFLU BABY la ora la care era programată.

Dacă încetați să utilizați BIOFLU BABY

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, 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.

Următoarele frecvențe sunt luate în considerare în ceea ce privește evaluarea reacțiilor adverse: 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.

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.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ BIOFLU BABY

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Nu utilizați BIOFLU BABY după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după „Data expirării”.

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 BIOFLU BABY

- Substanța activă este paracetamolul. 5 ml sirop conțin paracetamol 120 mg.
- Celelalte componente sunt: zahăr, glicerol, macrogol 400, povidonă K30, acid citric monohidrat, acesulfam de potasiu, benzoat de sodiu (E 211), citrat de sodiu dihidrat, aromă de portocale, aromă de cireșe, colorant caramel amoniacal (E 150c), apă purificată.

Cum arată BIOFLU BABY și conținutul ambalajului

BIOFLU BABY se prezintă ca un lichid limpede, de culoare brună, cu miros caracteristic aromelor de portocale și cireșe și gust dulce amărui.

Cutie cu un flacon din sticlă brună a 100 ml sirop, închis cu capac cu filet și inel de siguranță, prevăzut cu măsură dozatoare (capac dozator), cu gradații între 2,5-20 ml.

Cutie cu un flacon din PET de culoare brună, a 100 ml sirop, închis cu capac cu filet și inel de siguranță, prevăzut cu măsură dozatoare (capac dozator), cu gradații între 2,5-20 ml.

Deținătorul autorizației de punere de piață și fabricantul

S.C. Biofarm S.A.

Str. Logofatul Tăutu nr. 99, sector 3, București, România

Telefon: 021 30.10.600

Fax: 021 30.10.605

E-mail: office@biofarm.ro

Acest prospect a fost aprobat în iunie 2019.

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