



15 mg/5 ml sirop
Clorhidrat de ambroxol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Luăți 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 4 - 5 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 BIOFLU TUSS JUNIOR și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați BIOFLU TUSS JUNIOR
3. Cum să utilizați BIOFLU TUSS JUNIOR
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează BIOFLU TUSS JUNIOR
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este BIOFLU TUSS JUNIOR și pentru ce se utilizează

BIOFLU TUSS JUNIOR este un medicament care elimină mucusul, fiind utilizat în bolile căilor respiratorii ale adulților și copiilor peste 1 an. BIOFLU TUSS JUNIOR este utilizat în boli pulmonare și ale bronhiilor în care se formează mucus vâscos.

Mucusul vâscos devine mai fluid cu ajutorul BIOFLU TUSS JUNIOR și poate fi eliminat mai ușor prin tuse.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați BIOFLU TUSS JUNIOR

Nu utilizați BIOFLU TUSS JUNIOR

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la clorhidrat de ambroxol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).
- dacă copiii au vârsta sub 1 an.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați BIOFLU TUSS JUNIOR, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Dacă ați avut reacții de hipersensibilitate foarte severe la nivelul pielii (sindrom Stevens-Johnson, sindrom Lyell).
 - **Sindromul Stevens-Johnson** este o boală în care apare febră foarte mare și erupție pe piele și la nivelul mucoaselor cu formare de vezicule.
 - **Sindromul Lyell**, care poate **amenința viața**, este cunoscut, de asemenea, ca sindromul pielii arse. Semnele acestuia sunt reprezentate de o erupție pe piele, acoperită de vezicule, cu caracter sever, asemănătoare unei arsuri.
- Au existat rapoartări privind reacții cutanate severe asociate cu administrarea de clorhidrat de ambroxol. Dacă dezvoltăți o erupție trecătoare pe piele (inclusiv leziuni ale mucoaselor, cum sunt mucoasa bucală, faringiană, nazală, oculară și genitală), opriți administrarea BIOFLU TUSS JUNIOR și adresați-vă imediat medicului.
- Dacă aveți o afectare a funcției renale sau o boală hepatică severă. În

acest caz trebuie să luați BIOFLU TUSS JUNIOR doar cu mare atenție (adică cu intervale mai mari între doze sau doze reduse – întrebați medicul despre acest lucru). În cazul afectării severe a funcției renale se poate produce acumularea produșilor de degradare ai substanței active din BIOFLU TUSS JUNIOR.

- Dacă aveți o boală rară a bronhiilor cu secreție crescută de mucus (de exemplu: sindromul cililor imobili), mucusul nu poate fi eliminat din plămâni. În acest caz, luați BIOFLU TUSS JUNIOR doar sub supravegherea unui medic.

- Dacă ați avut ulcer, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră pentru modul de administrare al BIOFLU TUSS JUNIOR, deoarece mucoliticile pot distruge bariera mucoasă gastrică. Întrebați medicul înainte de a lua BIOFLU TUSS JUNIOR.

Copii

Medicamentul nu se administrează la copii cu vârsta sub 1 an.

BIOFLU TUSS JUNIOR împreună cu alte medicamente

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

Medicamente împotriva tusei (antitusive)

În timp ce luați BIOFLU TUSS JUNIOR nu trebuie să luați medicamente care inhibă reflexul de tuse (așa numite antitusive). Reflexul de tuse este important pentru eliminarea prin tuse a mucusului fluidizat, acesta fiind astfel îndepărtat din plămâni.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu luați BIOFLU TUSS JUNIOR în timpul sarcinii și alăptării decât la recomandarea clară a medicului dumneavoastră!

În prezent, nu există experiență adecvată la om privind administrarea în timpul sarcinii și alăptării. Totuși, la animale s-a observat că substanța activă din BIOFLU TUSS JUNIOR trece în lapte.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

BIOFLU TUSS JUNIOR are o influență neglijabilă sau nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

BIOFLU TUSS JUNIOR conține sorbitol

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să utilizați BIOFLU TUSS JUNIOR

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

Următoarele indicații sunt valabile cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră v-a prescris altă schemă de administrare a BIOFLU TUSS JUNIOR:

Adulți și copii peste 12 ani: doza recomandată este de 5-7,5 ml sirop BIOFLU TUSS JUNIOR de 3 ori pe zi.

Copii între 6 – 12 ani: doza recomandată este de 5 ml sirop BIOFLU TUSS JUNIOR de 2 – 3 ori pe zi.

Copii între 2 – 6 ani: doza recomandată este de 2,5 ml sirop BIOFLU TUSS JUNIOR de 3 ori pe zi.

Copii între 1 – 2 ani: doza recomandată este de 2,5 ml sirop BIOFLU TUSS JUNIOR de 2 ori pe zi.

2,5 ml = 7,5 mg clorhidrat de ambroxol
5 ml = 15 mg clorhidrat de ambroxol

După 2 - 3 zile de tratament dozele pot fi reduse la jumătate.
Pentru doze în cazul bolilor renale și hepatice vezi pct. „Atenționări și precauții”.

Durata utilizării

BIOFLU TUSS JUNIOR nu trebuie luat mai mult de 4-5 zile fără recomandarea medicului.

Dacă simptomele dumneavoastră nu se ameliorează după 4-5 zile sau chiar se agravează, trebuie să vă adresați imediat medicului!
Vă rugăm să discutați cu medicul sau farmacistul dacă aveți impresia că efectul BIOFLU TUSS JUNIOR este prea puternic sau prea slab.

Dacă utilizați mai mult BIOFLU TUSS JUNIOR decât trebuie

Până în prezent nu au fost observate semne grave de intoxicație. Pot să apară agitație de scurtă durată și diaree.

În cazul în care doza a fost foarte mare pot apărea salivare excesivă, eructații, vărsături și scăderea tensiunii arteriale cu tulburări circulatorii. Adresați-vă medicului. De regulă, nu sunt necesare măsuri imediate, cum ar fi provocarea vărsăturilor și spălături stomacale, acestea fiind de luat în considerare doar după doze foarte mari. Se recomandă tratarea simptomelor de supradozaj apărute.

Dacă uitați să utilizați BIOFLU TUSS JUNIOR

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați BIOFLU TUSS JUNIOR

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest 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.

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

Foarte frecvente:	La mai mult de 1 din 10 pacienți tratați
Frecvente:	La mai puțin de 1 din 10, dar la mai mult de 1 din 100 de pacienți tratați
Mai puțin frecvente:	La mai puțin de 1 din 100, dar la mai mult de 1 din 1000 de pacienți tratați
Rare:	La mai puțin de 1 din 1000, dar la mai mult de 1 din 10000 de pacienți tratați
Foarte rare:	La mai puțin de 1 din 10000 de pacienți tratați, cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane:

Greață, dureri de stomac, vărsături.

Rare: pot afecta până la 1 din 1000 persoane:

Reacții de hipersensibilitate.

Erupție trecătoare pe piele, urticarie.

Foarte rare: pot afecta până la 1 din 10000 persoane:

Afecțiuni severe la nivelul pielii, cum sunt sindromul Lyell.

Cu frecvență necunoscută: care nu poate fi estimată din datele

disponibile

Reacții anafilactice inclusiv șoc anafilactic, angioedem (umflare rapidă a pielii, țesutului subcutanat, țesuturilor mucoase și submucoase) și prurit. Reacții adverse cutanate severe (inclusiv eritem polimorf, sindrom Stevens-Johnson/necroză epidermică toxică și pustuloză exantematică generalizată acută).

Reacții alergice severe (anafilactice) mergând până la șoc.

Măsuri pe care le puteți lua

Dacă observați că prezentați una sau mai multe dintre reacțiile adverse de mai sus, întrerupeți imediat tratamentul cu BIOFLU TUSS JUNIOR.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice 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 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 BIOFLU TUSS JUNIOR

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu luați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după „Data expirării”. 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.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei menajere 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 TUSS JUNIOR

- Substanța activă este clorhidrat de ambroxol. Un ml sirop conține clorhidrat de ambroxol 3 mg.
- Celelalte componente sunt: benzoat de sodiu (E 211), glicerol, sorbitol (E 420), acid citric monohidrat, acesulfam de potasiu, aromă de portocale, aromă de caise, apă purificată.

Cum arată BIOFLU TUSS JUNIOR și conținutul ambalajului

BIOFLU TUSS JUNIOR se prezintă sub formă de lichid siropos, limpede, slab gălbui, cu miros caracteristic și gust dulce-amărui. Cutie cu un flacon din sticlă brună a 100 ml sirop și o măsură dozatoare cu gradații de la 2,5 la 20 ml.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul 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

Acest prospect a fost revizuit în Iulie 2025.

Alte surse de informații

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