

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**ROFEDEX 15 mg/5 ml, sirop**
Bromhidrat de dextrometorfan

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați 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 simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este Rofedex și pentru ce se utilizează
2. Înainte să utilizați Rofedex
3. Cum să utilizați Rofedex
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Rofedex
6. Informații suplimentare

1. CE ESTE ROFEDEX ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Rofedex este un antitusiv. Se poate utiliza în tratamentul simptomatic al tusei neproductive (fără a include cazurile cu reținere a secrețiilor în căile respiratorii), de diverse cauze.

2. ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI ROFEDEX**Nu utilizați Rofedex**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la bromhidrat de dextrometorfan sau la oricare dintre componentele medicamentului;
- dacă aveți insuficiență respiratorie;
- dacă aveți astm bronșic sau afecțiuni inflamatorii ale căilor respiratorii inferioare;
- dacă alăptați.
- dacă luați sau ați luat recent (în urmă cu cel mult 14 zile) inhibitori de monoaminoxidază (IMAO) (vezi pct. Utilizarea altor medicamente).

Aveți grijă deosebită când utilizați Rofedex

- dacă tusea durează mai mult de 4 zile sau este însoțită de febră, erupții pe piele, sau dureri de cap, adresați-vă medicului;
 - dacă suferiți de afecțiuni hepatice;
- Medicamentul nu trebuie utilizat la pacienții cu tuse productivă deoarece poate favoriza acumularea secrețiilor traheo-bronșice, prin înlăturarea reflexului de tuse; Rofedex nu trebuie utilizat concomitent cu un expectorant (mucolitic sau secreto-stimulant).

Utilizarea altor 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.

Tratamentul concomitent sau recent (în urmă cu cel mult 14 zile) cu inhibitori de monoaminooxidază (IMAO), utilizați pentru tratamentul depresiei, este contraindicat, datorită riscului de apariție a sindromului serotoninergic.

Nu se recomandă asocierea cu alcool etilic, datorită potențării de către acesta a efectului sedativ al dextrometorfanului.

Se impune prudență la asocierea cu alte deprimante ale sistemului nervos central SNC (analgezice opioide, antidepresive, antihistaminice H₁ sedative, barbiturice, hipnotice, benzodiazepine, clonidină, neuroleptice, anxiolitice), deoarece crește riscul deprimării nervos centrale.

Asocierea cu alți derivați opioizi (analgezice sau antitusive) poate produce deprimare respiratorie.

Utilizarea Rofedex cu alimente și băuturi

Se va evita administrarea de băuturi alcoolice sau de medicamente ce conțin alcool etilic în timpul tratamentului.

Sarcina și alăptarea

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

Studiile efectuate la animale nu au evidențiat efecte teratogene. În clinică, rezultatele studiilor la un număr restrâns de femei gravide nu au evidențiat un efect malformativ specific pentru dextrometorfan. În timpul trimestrului III de sarcină, administrarea cronică a dextrometorfanului la mame, indiferent de doză, a produs sindrom de abținere la nou-născut. La sfârșitul sarcinii, chiar dacă tratamentul este de scurtă durată, dozele mari prezintă risc de detresă respiratorie la nou-născut.

Ca urmare, nu se recomandă administrarea dextrometorfanului în cursul sarcinii, decât dacă este absolut necesar și după evaluarea raportului risc potențial al fătului/beneficiu matern.

Dextrometorfanul se excretă în laptele matern. Deoarece există riscul apariției hipotoniei și de episoade de lipsă a respirației la sugar, alăptarea este contraindicată în cursul tratamentului cu dextrometorfan.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Dextrometorfanul poate influența capacitatea de a conduce vehicule sau de a realiza activități care necesită atenție, datorită riscului de apariție a somnolenței și amețelii.

Informații importante privind unele componente ale Rofedex

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

Acest medicament conține sodiu, mai puțin de 1 mmol (23 mg) pe doză, adică practic „nu conține sodiu”.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI ROFEDEX

Utilizați întotdeauna Rofedex exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Adulți și adolescenți

Doza recomandată este de 5 ml sirop (15 mg bromhidrat de dextrometorfan) la 4 h sau 10 ml sirop (30 mg bromhidrat de dextrometorfan) la 6-8 ore. Doza zilnică maximă este de 120 mg bromhidrat de dextrometorfan.

Copii cu vârsta între 6 și 12 ani

Doza recomandată este de 2,5 ml sirop (7,5 mg bromhidrat de dextrometorfan) la 4 ore sau 5 ml sirop (15 mg bromhidrat de dextrometorfan) la 6-8 h fără a depăși o doză zilnică maximă de 60 mg bromhidrat de dextrometorfan.

La vârstnici sau în caz de insuficiență hepatică, inițial, doza poate fi redusă la jumătate față de cea recomandată adulților, apoi poate fi crescută în funcție de tolerabilitate și de necesități.

Medicamentul trebuie administrat doar atunci când apare tusea, fără a depăși dozele recomandate. Durata tratamentului trebuie să fie cât mai scurtă și să nu depășească 5 zile.

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Rofedex

Pot apărea simptome ca: greață, vărsături, somnolență, vertij, nervozitate, stare de agitație, confuzie, ataxie. În caz de supradozaj masiv pot să apară deprimare respiratorie, stop respirator, convulsii, comă. Dacă apar astfel de simptome, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, sau departamentului de primire urgențe.

Dacă uitați să utilizați Rofedex

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Rofedex

Simptomele de tuse pot persista.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Rofedex poate determina reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse la dextrometorfan sunt rare. Ele pot include somnolență, amețeli, tulburări gastro-intestinale (greață, vărsături, constipație).

Pot să apară reacții alergice: erupții pe piele însoțite de mâncărimi, urticarie, edem angioneurotic, în mod excepțional bronhospasm, reacții de hipersensibilitate până la șoc anafilactic, hiperexcitabilitate, confuzie mintală.

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

5. CUM SE PĂSTREAZĂ ROFEDEX

Nu utilizați Rofedex după data de expirare înscrisă pe ambalaj 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 8 zile după prima deschidere a flaconului.

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

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

6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Ce conține Rofedex

- Substanța activă este bromhidratul de dextrometorfan. 5 ml sirop conțin bromhidrat de dextrometorfan 15 mg.
- Celelalte componente sunt: carmeloză sodică, glicerol, zahăr, benzoat de sodiu, aromă de caise, acid citric monohidrat, apă purificată.

Cum arată Rofedex și conținutul ambalajului

Rofedex se prezintă sub formă de lichid siropos, limpede, de culoare slab gălbui, cu miros caracteristic de caise și gust dulce.

Cutie cu un flacon din sticlă, de culoare brună, conținând 100 ml sirop, închis cu capac cu filet și inel de siguranță din PE și o măsură dozatoare din PP cu gradații de la 2,5 ml-20 ml

Cutie cu un flacon din PET, de culoare brună, conținând 100 ml sirop, închis cu capac cu filet și inel de siguranță din PE și o măsură dozatoare din PP cu gradații de la 2,5 ml-20 ml

Deținătorul autorizației de punere pe piață și producătorul

S.C. Biofarm S.A.

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

Acest prospect a fost aprobat în Decembrie 2011

