

Parasinus, 20 comprimate, Gsk

1

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 12755/2019/01-02 Anexa 1

Prospect

Prospect: Informații pentru utilizator

PARASINUS comprimate

Paracetamol, Maleat de clorfenamină, Clorhidrat de pseudoefedrină

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 7 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 Parasinus și pentru ce se utilizează

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Parasinus

3. Cum să utilizați Parasinus

4. Reacții adverse posibile

5. Cum se păstrează Parasinus

6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Parasinus și pentru ce se utilizează

Parasinus este un decongestionant nazal de uz sistemic, analgezic și antipiretic.

Parasinus este indicat în:

- profilaxia și tratamentul inflamației mucoasei nazale (rinită) de natură alergică și vasomotorie și

pentru tratamentul simptomatic al răcelii comune și gripei (pentru ameliorarea strănutului, rinoreei,

congestiei nazale și sinusale, febrei, cefaleei, a ochilor înlăcrimați, durerilor musculare și durerilor la

nivelul sinusurilor) și pentru tratamentul simptomatic al durerilor ușoare și moderate cu diferite

localizări: dureri de cap, dureri în gât, dureri de articulații sau de spate, dureri dentare, dureri în timpul

ciclului menstrual, nevralgii, migrene.

Paracetamolul este indicat pentru tratamentul simptomatic al durerilor ușoare până la moderate și ca

antipiretic. Clorhidratul de pseudoefedrină reduce rinoreea și congestia nazală.

Clorfenamina

potențează efectele pseudoefedrinei și induce o ameliorare a congestiei nazale, rinoreei și strănutului datorită efectelor de diminuare a secrețiilor mucoase.

2

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Parasinus

Parasinus comprimate conține paracetamol.

Dacă luați o cantitate prea mare de paracetamol vă puteți afecta grav ficatul.

Nu utilizați Parasinus:

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la paracetamol, pseudoefedrină, clorfenamină, fenacetină, la alte

antihistaminice, alte antiinflamatoare (risc crescut de reacții alergice) sau la oricare dintre celelalte

componente ale Parasinus;

- dacă aveți insuficiență hepatocelulară (totalitatea manifestărilor clinice și biologice consecutive unei

diminuări importante a masei celulelor hepatice);

- dacă aveți deficit de glucozo-6-fosfat dehidrogenază;

- dacă suferiți de afecțiuni ale rinichiului (în acest caz puteți utiliza Parasinus doar la recomandarea

medicului);

- dacă aveți tulburări uretro-prostatice cu risc de retenție urinară;

- dacă aveți o boală cu predispoziție de creștere a tensiunii intraoculare și scăderea acuității vizuale

(aveți glaucom cu unghi închis sau predispoziție la glaucom cu unghi închis;

glaucom cu unghi

deschis);

- dacă aveți o creștere anormală a tensiunii arteriale (hipertensiune arterială severă) sau o boală a

inimii, insuficiență coronariană severă;

- dacă urmați tratament cu inhibitori de monoaminoxidază-IMAO (inclusiv o perioadă de 2 săptămâni

de la oprirea tratamentului cu aceștia) (vezi pct. Parasinus împreună cu alte medicamente);

- dacă urmați tratament cu medicamente pentru răceală și gripă, congestie nazală sau nas înfundat,

medicamente stimulante numite amfetamine (uneori folosite în tratamentul

tulburărilor de atenție),

medicamente care inhibă pofta de mâncare sau alte medicamente care conțin

antihistaminice

(folosite uneori în tratarea alergiilor);

- dacă sunteți însărcinată sau alăptați (în acest caz puteți utiliza Parasinus doar la recomandarea

medicului);

- dacă luați orice alte medicamente pe bază de prescripție medicală sau disponibile fără prescripție

medicală care conțin paracetamol pentru a trata durerea, febra, simptomele de

răceală și gripă, sau

medicamente care vă ajută să dormiți.

Nu se administrează copiilor cu vârsta sub 12 ani, decât la recomandarea medicului.

Citiți întotdeauna și urmați instrucțiunile de pe ambalaj și din acest prospect.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați acest medicament adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- Dacă aveți boli renale sau hepatice;

- Dacă aveți greutatea sub cea normală sau sunteți subnutrit;

- Dacă consumați regulat alcool; Este posibil să fie necesar să nu mai folosiți deloc acest medicament sau să limitați cantitatea de paracetamol pe care o luați. În caz de alcoolism

și afecțiuni hepatice, incluzând hepatita virală (crește riscul hepatotoxicității) și în caz de

insuficiență renală gravă (numai în tratamentul de lungă durată cu doze mari, în tratamentul

ocazional fiind acceptabil);

-Este necesară monitorizarea funcțiilor hepatice în cazul tratamentului de lungă durată și cu

doze mari la pacienții cu leziuni hepatice preexistente;

-În caz de insuficiență renală gravă se impune prudență datorită riscului de acumulare;

-În caz de hiperactivitate a glandei tiroide, mărire în volum a prostatei, bătăi neregulate ale

inimii, glaucom (creșterea tensiunii intraoculare), diabet, epilepsie sau feocromocitom;

-În caz de astm, bronșite sau tulburări cronice pulmonare;

-În caz de infecție severă. În acest caz riscul apariției acidozei metabolice poate crește.

Semnele acidozei metabolice includ: respirație adâncă, rapidă, dificilă, stare de rău (greață)

sau vomă, pierderea poftei de mâncare. Contactați imediat medicul dacă prezentați

o

combinație a acestor simptome.

3

-Sunt necesare precauții suplimentare la administrarea acestui medicament dacă aveți prostata

mărită în volum, datorită acțiunii asupra sfincterului vezical intern.

La copii și persoanele în vârstă este mult mai probabil să apară efecte anticolinergice

neurologice și un nivel crescut de energie, agitație, nervozitate.

-Clorfenamina se va administra cu precauție la pacienții cu afecțiuni cardiovasculare (mai ales

la persoanele cu tensiune arterială crescută), pacienților care fac tratament cu alfa sau beta-

blocante sau alte medicamente pentru hipertensiune arterială, persoane care prezintă o

tulburare a ritmului inimii, presiune intraoculară crescută (glaucom), persoane care au o

tumoră a medulosuprarenalei, astm bronșic, ulcer gastroduodenal, tulburări care opresc

tranzitul gastro-intestinal (obstrucție pilorică) și epilepsie.

Proprietățile numite anticolinergice ale clorfenaminei pot provoca somnolență, amețeli, vedere încețoșată și dificultăți de coordonare a mișcării la unii pacienți, ceea ce poate afecta serios

abilitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Sfatul medicului ar trebui să fie solicitat înainte de a lua clorfenamină concomitent cu acest

medicament deoarece utilizarea concomitentă cu medicamente care provoacă sedare, cum ar fi

medicamentele care combat anxietatea și cele care provoacă somnul, poate determina o

creștere a efectelor sedative.

-Dacă prezentați eritem generalizat febril asociat cu pustule, încetați să luați Parasinus și

adresați-vă medicului dumneavoastră sau solicitați asistență medicală imediat. Vezi punctul 4.

-Din cauza inflamației colonului (colită ischemică) pot apărea dureri abdominale bruște sau

sângerare rectală la administrarea de Parasinus. Dacă manifestați aceste simptome gastro-

intestinale, încetați utilizarea de Parasinus și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau

solicitați asistență medicală. Vezi pct. 4.

Întrerupeți imediat administrarea medicamentului și solicitați imediat asistență medicală în

cazul în care:

- Aveți brusc dureri abdominale sau sânge în scaun.

- Simțiți brusc dureri severe de cap.

- Simțiți somnolență, nervozitate, tulburări de somn, oboseală, amețelă, dificultăți de

concentrare, lipsă de coordonare, vedere încețoșată, gura uscată, greață sau senzație de vomă – aceste

efecte pot apărea ocazional.

În cazuri rare au fost raportate halucinații, în special la copii.

- Au fost raportate cazuri rare de encefalopatie posterioară reversibilă/ sindrom cerebral

vasoconstrictor reversibil în urma administrării simpatomimeticelor, inclusiv pseudoefedrina.

Simptomele raportate au inclus apariția unor dureri severe de cap, greață, vărsături și tulburări de vedere.

În majoritatea cazurilor, simptomele au fost remediate în decursul a câtorva zile, prin administrarea

tratamentului potrivit. În cazul constatării simptomelor encefalopatiei posterioare reversibilă/

sindromului cerebral vasoconstrictor reversibil, trebuie oprită administrarea de pseudoefedrină,

solicitându-se sfatul medicului.

Dacă simptomele persistă, cereți sfatul medicului.

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

Cereți sfatul medicului dacă vă aflați sau dacă v-ați aflat în trecut într-una din situațiile de mai sus.

Parasinus împreună cu alte medicamente

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

utilizați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Utilizarea concomitentă a acestui medicament cu medicamente simpatomimetice (cum ar fi

decongestionante, suprimante pentru pofta de mâncare și amfetamine ca psihostimulante) care

interferă cu catabolismul aminelor simpatomimetice, pot cauza ocazional o creștere a tensiunii arteriale.

Agoniștii morfinei, antiacidele, cărbunele activat și anticolinergicele scad viteza de absorbție a

paracetamolului, dar nu și cantitatea totală absorbită, iar cisaprida îi crește rata de absorbție.

4

Toxicitatea paracetamolului este crescută de administrarea concomitentă cu alcool etilic,

antiinflamatoare nesteroidiene, aspirină sau alți salicilați, barbiturice, carbamazepine, hidantoine,

rifampicină, sulfpirazonă, săruri de aur. Paracetamolul crește riscul de apariție a reacțiilor adverse

ale anticoagulantelor orale, antifungicelor derivate de imidazol, carmustinei și înruditelor,

doxorubicinei și înruditelor, izoniazidei și înruditelor, mercaptopurinei, ciclosporinei, cloramfenicolului, methotrexatului. Estrogenii și contraceptivele estro-progestative cresc

metabolismul hepatic al paracetamolului. Paracetamolul poate reduce efectele neplăcute legate de

administrarea interferonului. Efectul anticoagulant al warfarinei și al altor cumarine poate fi amplificat

prin utilizarea zilnică prelungită de produse care conțin paracetamol cu risc crescut de hemoragie;

dozele ocazionale nu au nici un efect semnificativ.

Riscul de apariție a reacțiilor adverse ale clorfenaminei este crescut de administrarea concomitentă cu

deprimante ale sistemului nervos central SNC (antidepresive sedative, barbiturice, hipnotice,

analgice opioide, metadona, neuroleptice, anxiolitice, alcool etilic), atropina și alte anticolinergice

(antidepresive triciclice, antiparkinsoniene anticolinergice centrale, antispastice neurotrope,

disopiramida, neuroleptice fenotiazinice), fenitoina (putând determina creșterea toxicității fenitoinii).

Este contraindicată asocierea cu alcool etilic, sultopridă și inhibitori de monoaminoxidază (MAO).

De asemenea este contraindicată asocierea cu IMAO și datorită conținutului de pseudoefedrină.

Pseudoefedrina se asociază cu prudență cu guanetidina sau cu substanțe înrudite și cu anestezice

volatile halogenate. Produsele care conțin pseudoefedrină pot antagoniza efectul anumitor clase de

antihipertensive (de exemplu, beta-blocante, metildopa, rezerpină, debrisoquină, guanetidină).

Înainte să utilizați acest medicament verificați cu medicul dacă:

-Luați medicamente pentru controlul tensiunii arteriale, medicamente numite alfa sau beta

blocante.

-Luați warfarină sau medicamente similare utilizate ca să vi se subțieze sângele.

-Luați medicamente care tratează anxietatea (anxiolitice) sau care vă ajută să adormiți

(somnifere).

-Luați medicamente care conțin fenitoină pentru tratarea epilepsiei.

Interacțiuni cu testele de laborator:

Paracetamolul poate modifica rezultatele unor determinări de laborator: glicemia, concentrația serică

de acid 5-hidroxiindolacetic, testul cu bentiromida pentru evaluarea funcției hepatice, concentrația

plasmatică de acid uric, bilirubina, lactat-dehidrogenaza, transaminaze, măsurarea timpului de

protrombină.

Clorfenamina poate inhiba răspunsul histaminic cutanat, inducând astfel rezultate fals-negative, de

aceea este recomandabil să se oprească administrarea clorfenaminei cu cel puțin 72 de ore înainte de

efectuarea testelor cutanate care utilizează extracte alergice.

Parasinus împreună cu alimente, băuturi și alcool

Nu există restricții legate de administrarea împreună cu alimente. Este interzis consumul de băuturi

alcoolice în timpul tratamentului cu Parasinus.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Nu se recomandă administrarea Parasinus în timpul sarcinii și alăptării decât la sfatul medicului.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Datorită proprietăților anticolinergice ale clorfenaminei care pot provoca somnolență, amețeață, vedere

încețoșată, la unii pacienți produsul poate afecta grav capacitatea de a conduce autovehicule sau de a

folosi utilaje.

Acest produs poate cauza somnolență, amețeață, vedere încețoșată. Nu conduceți vehicule și nu

folosiți utilaje cât timp nu sunteți siguri că sunteți sau nu afectați de aceste efecte.

3. Cum să utilizați Parasinus

5

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 sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Pentru administrare orală.

Trebuie să utilizați întotdeauna cea mai mică doză eficientă recomandată pentru a vă ameliora simptomele.

Comprimatele se vor administra cu o jumătate de oră înainte de mese; se recomandă ingestia

comprimatelor cu o cantitate suficientă de lichid.

Interval minim între administrări: 4 ore.

A nu se depăși doza recomandată sau frecvența de administrare.

Nu trebuie utilizat cu alte produse care conțin paracetamol, medicamente care ajută la reducerea

congestiei mucoasei nazale sau medicamente folosite împotriva alergiei (antihistaminice), inclusiv

preparate pentru tuse, gripă și răceală. Pacienții ar trebui să fie sfătuiți să solicite consult medical dacă

simptomele persistă mai mult de 7 zile.

- Adulți (inclusiv vârstnici) și copii cu vârsta de 12 ani și peste: 1-2 comprimate Parasinus la fiecare 4

sau 6 ore, după cum este necesar. Doza maximă zilnică este: 8 comprimate în 24 de ore. Intervalul

minim de dozare este de 4 ore.

- Copii sub 12ani: Nu este recomandat pentru copii cu vârsta sub 12 ani decât la sfatul medicului.

- În caz de insuficiență renală cu clearance-ul creatininei mai mic de 10 ml/min, intervalul între 2 doze

trebuie să fie de cel puțin 8 ore.

Dacă luați mai mult decât trebuie din Parasinus

Consultați imediat medicul, chiar dacă nu aveți nici un simptom, deoarece există riscul de insuficiență

hepatică.

Simptome:

Supradozajul cu paracetamol poate provoca insuficiență hepatică.

Supradozajul clorfenaminei produce efecte similare cu cele enumerate la reacții adverse. Alte

simptome pot include excitație paradoxală, tulburări cauzate de substanțe toxice, spasme ale

mușchilor, oprirea temporară a respirației, contracția musculară lentă, susținută, care determină

mișcarea involuntară și colaps cardiovascular, inclusiv schimbarea ritmului de bătaie a inimii.

Supradozajul cu pseudoefedrină poate duce la simptome datorate stimulării sistemului nervos central

și cardio-vascular de exemplu excitare, agitație, halucinații, hipertensiune arterială și aritmii. În

cazurile severe pot să apară tulburări de comportament, spasme ale mușchilor, comă și criză hipertensivă. Conracțiile plasmatice de potasiu pot fi reduse datorită schimburilor extracelulare și intracelulare de potasiu.

Tratament:

Tratamentul trebuie instituit rapid în cazul supradozajului cu paracetamol chiar dacă simptomele de supradozaj nu sunt prezente. Se poate solicita administrarea de N-acetilcisteină cu metionină.

Tratamentul supradozajului cu pseudoefedrină trebuie să includă măsurile standard de susținere. Se folosesc beta blocante pentru a contracara complicațiile cardiovasculare și scăderea potasiului în sânge.

Tratamentul supradozajului cu clorfenamină trebuie să fie un tratament de susținere și conform simptomelor specifice. Pentru spasme ale mușchilor și stimularea marcată a sistemului nervos central este recomandat tratamentul cu diazepam parenteral.

Dacă uitați să luați Parasinus

Dacă uitați să luați un comprimat de Parasinus, luați-l imediat ce vă aduceți aminte.

Totuși, dacă se

apropie ora pentru doza următoare nu mai luați doza uitată și așteptați momentul pentru următoarea

doză. Nu dublați dozele pentru a compensa dozele uitate.

Dacă încetați să luați Parasinus

6

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.

Reacțiile adverse pot apărea cu diferite frecvențe, așa cum sunt definite în continuare: foarte frecvente

- afectează mai mult de un pacient din 10, frecvente - afectează între 1 și 10 pacienți din 100, mai

puțin frecvente - afectează între 1 și 10 pacienți din 1000, rare - afectează între 1 și 10 pacienți din

10000, cu frecvența necunoscută – care nu poate fi estimată din datele disponibile.

Paracetamol

Reacții adverse foarte rare:

- Tulburări sanguine precum reducerea numărului de trombocite. Acestea pot provoca sângerări

neobișnuite și apariția de hematoame.

- Sensibilitatea organismului față de anumite substanțe.

- Izbucniri bruște ale unor reacții ale pielii cum ar fi erupții cutanate și sindrom Stevens Johnson.
- Spasm al bronhiilor provocat de tuse la pacienții sensibili la aspirină și alte AINS (antiinflamatoare nesteroidiene).

Pseudoefedrină

Reacții adverse frecvente:

- Nervozitate, insomnie, amețeală, greață, vărsături, uscăciunea gurii.

Reacții adverse mai puțin frecvente:

- Agitație.
- Neliniște,
- Dificultate la urinare.
- Retenție urinară, aceasta este cel mai probabil să apară la persoanele care au hipertrofie de prostată cu risc de retenție urinară.

Reacții adverse rare:

- Halucinații, în particular la copii.
- Accelerarea anormală a bătăilor inimii.
- Bătăie rapidă sau neregulată a inimii.
- Creșterea tensiunii arteriale. S-a observat o creștere a tensiunii arteriale sistolice.

La administrarea

dozelor terapeutice, efectele pseudoefedrinei asupra tensiunii arteriale nu sunt semnificative clinic.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută:

- Inflamație a colonului din cauza aportului insuficient de sânge (colită ischemică).
- În primele 2 zile de tratament cu Parasinus, poate apărea brusc febră, înroșire a pielii sau multe pustule mici (simptome posibile ale pustulozei exantematice acute generalizate - PEGA). Vezi punctul

2.

Opriti utilizarea Parasinus dacă prezentați aceste simptome și contactați medicul sau solicitați asistență medicală imediat.

Clorfenamină

Reacții adverse foarte frecvente:

- Sedare și somnolență.

Reacții adverse frecvente:

- Tulburări de atenție, tulburări de coordonare, amețeli, dureri de cap.
- Vedere încețoșată.
- Greață, uscăciunea gurii.

7

- Oboseală.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută:

- Reacții alergice uneori foarte severe (reacții anafilactice).
- Umflarea țesutului subcutanat, reacție frecventă asociată urticariei, reacții anafilactice.
- Lipsa poftei de mâncare.
- Confuzie, excitație, iritabilitate, coșmaruri. Copiii și persoanele în vârstă sunt mai predispuse la

efectele neurologice anticolinergice și de excitație paradoxală cum ar fi nivel crescut de energie, agitație, nervozitate.

- Scăderea tensiunii arteriale.
- Îngroșarea secrețiilor bronșice.
- Vărsături, dureri abdominale, diaree, indigestie.
- Inflamație a pielii, urticarie și mâncărimi ale pielii, sensibilitate la lumină.
- Spasme musculare, slăbiciune musculară.
- Probleme la urinat.
- Senzație de constricție toracică.

Nu trebuie să vă îngrijorați de această listă a posibilelor reacții adverse. Puteți să nu aveți niciuna din aceste reacții adverse.

Copiii și vârstnicii sunt mai predispuși la dezvoltarea reacțiilor adverse în cazul utilizării acestui medicament.

Opriti administrarea medicamentului și comunicați imediat medicului dacă observați vreuna

din următoarele reacții adverse care sunt rare:

-erupții trecătoare pe piele și alte alergii, prurit, inclusiv o reacție alergică bruscă de mare

amplou care implică întregul organism numită anafilaxie, uneori cu dificultăți de respirație,

inflamația buzelor, a limbii, a gâtului sau a feței;

-iritație a pielii sau descuamare sau ulcere bucale;

-dificultăți de urinare. Aceasta este cel mai probabil să apară la persoanele care au o creștere în

volum a prostatei;

-vânătaii inexplicabile sau sângerări neașteptate;

-dacă anterior ați avut dificultăți în respirație când ați luat aspirină și/sau alte antiinflamatoare

nesteroidiene și acum aveți aceeași reacție la acest medicament.

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 din România

<http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Parasinus

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj (după EXP).

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

8

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

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 Parasinus

- Substanțele active sunt: paracetamol 500 mg, maleat de clorfenamină 3 mg, clorhidrat de

pseudoefedrină 30 mg

- Celelalte componente sunt: amidon pregelatinizat, talc, povidonă, acid stearic, stearat de magneziu.

Cum arată Parasinus și conținutul ambalajului

Se prezintă sub formă de comprimate de culoare albă până la aproape albă,

inscripționate cu două

puncte pe una din fețe.

Cutie cu 2 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate.

Cutie cu 2 blistere securizate pentru copii din PVC/Al-PET a câte 10 comprimate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE S.R.L.,

Str. Costache Negri, Nr. 1-5, Opera Center One,

Etaj 6 (Zona 2), Sector 5, București, România

Fabricantul

SmithKline Beecham S.A.

Ctra. De Ajalvir km. 2,500

Alcalá de Henares,

Spania

Acest prospect a fost revizuit în noiembrie 2019.