

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**Tavipec 150 mg capsule moi gastrorezistente**
Ulei volatil lavandula latifolia

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect, deoarece el conține informații importante pentru dumneavoastră.

Acest medicament este disponibil fără prescripție medicală. Cu toate acestea, este necesar să utilizați Tavipec cu atenție, pentru a obține cele mai bune rezultate.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau sfaturi.
- Trebuie să vă prezentați la medic dacă simptomele dumneavoastră se înrăutățesc sau nu se îmbunătățesc după 14 zile.
- 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 Tavipec și pentru ce se utilizează
2. Înainte să utilizați Tavipec
3. Cum să utilizați Tavipec
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Tavipec
6. Informații suplimentare

1. CE ESTE TAVIPEC ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Tavipec capsule conține ulei volatil de lavandula latifolia, o substanță activă pe bază de plante .

Tavipec este recomandat, asociat altor terapii, pentru tratamentul simptomelor rinitelor, rinosinuzitelor acute sau cronice și bronșitelor acute sau cronice (inflamațiilor mucoasei nazale, inflamațiilor sinusurilor și a bronșiilor), datorită efectului său de stimulare a expectorației.

Uleiul volatil de lavandula latifolia are acțiune expectorantă (ușurează eliminarea prin tuse a mucusului și a mucozităților vâscoase) datorită lichefierii mucusului și creșterii frecvenței bățăilor ciliare de la nivelul mucoasei respiratorii; astfel mucusul vâscos este lichefiat și transportat către cavitatea bucală fiind eliminat.

2. ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI TAVIPEC**Nu utilizați TAVIPEC**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la uleiul volatil de lavandula latifolia sau la oricare dintre celelalte componente ale Tavipec.
- dacă pacientul este copil cu vârsta mai mică de 6 ani.

Aveți grijă deosebită când utilizați TAVIPEC

În cazul respectării dozelor recomandate, nu sunt necesare măsuri de precauție.

Tavipec împreună cu alte medicamente

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

Nu sunt cunoscute interacțiuni cu alte medicamente.

TAVIPEC împreună cu alimente și băuturi

Este recomandat să se administreze cu o jumătate de oră înainte de mese.

Trebuie evitată utilizarea Tavipec concomitent cu consumul de băuturi alcoolice.

Fertilitatea, sarcina și alăptarea

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

Nu există studii controlate la gravide. Nu este cunoscut dacă uleiul volatil de *Lavandula latifolia* trece în circulația fetală sau în laptele matern.

Tavipec se poate administra la gravide sau la femei care alăptează doar dacă este absolut necesar, sub supraveghere medicală și doar după aprecierea de către medic a raportului beneficiu matern/risc fetal.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Tavipec capsule gastrorezistente nu are nici o influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Totuși, deoarece uleiul volatil de *Lavandula latifolia* prezintă proprietăți sedative, se recomandă prudență în cazul conducerii de vehicule sau folosirii utilajelor.

Tavipec conține Sunset Yellow 85% (E 110) care poate provoca reacții alergice.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI TAVIPEC

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

Adulți și adolescenți cu vârsta mai mare de 12 ani:

Doza recomandată este de 1-2 capsule de trei ori pe zi.

Se administrează pe cale orală, nemestecate, cu aproximativ jumătate de oră înaintea meselor.

Utilizarea la copii

Tavipec nu este recomandat copiilor cu vârsta mai mică de 12 ani întrucât nu există date disponibile pentru această grupă de vârstă.

Dacă ați utilizat mai mult TAVIPEC decât trebuie

Nu sunt cunoscute simptomele intoxicației. Dacă apar orice manifestări neașteptate, anunțați medicul.

Dacă ați uitat să utilizați TAVIPEC

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați TAVIPEC

Nu reprezintă un pericol direct dar se recomandă să vă adresați mai întâi medicului.

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

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

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

Următoarele reacții adverse au fost raportate la administrarea Tavipec:

Clasificarea frecvenței acestor reacții adverse este definită astfel:

Frecvente: afectează mai puțin de 1 din 10 utilizatori;

Mai puțin frecvente: afectează mai puțin de 1 din 100 utilizatori;

Rare: afectează mai puțin de 1 din 1000 utilizatori;

Foarte rare: afectează mai puțin de 1 din 10000 utilizatori;

Cu frecvență necunoscută: care nu poate fi estimată din datele disponibile

Tulburări gastrointestinale: mai puțin frecvente – eructație, senzație de rău (greață) de intensitate scăzută

Tulburări ale sistemului imunitar: foarte rar e posibilă apariția reacțiilor alergice

Poate apare un miros ușor al respirației, de ulei eteric, perceput a fi plăcut.

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 TAVIPEC

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A se păstra în ambalajul original.

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Nu utilizați Tavipec după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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

6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII

Ce conține TAVIPEC

- Substanța activă este uleiul volatil de *Lavandula latifolia*, 150 mg.
- Celelalte componente sunt: *capsula*: glicerol 85% , gelatină, Galben amurg FCF (Sunset Yellow FCF) 85% (E 110), Galben de chinolină 70% (E 104); *film gastrorezistent*: copolimerul acidului metacrilic cu acrilatul de etil (1:1) , propilenglicol, polisorbitat 80, monostearat de glicerol 40-55.

Cum arată TAVIPEC și conținutul ambalajului

Tavipec se prezintă sub formă de capsule moi gastrorezistente, ovale, de culoare galbenă, transparente, cu sigilare vizibilă, fără bule de aer, ce conțin un lichid uleios, incolor până la galben deschis, cu miros de lavandă.

Cutie cu 3 blistere din Al-PVC/PVDC a câte 10 capsule moi gastrorezistente

Cutie cu 10 blistere din Al-PVC/PVDC a câte 10 capsule moi gastrorezistente

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Pharmazeutische Fabrik Montavit Ges.m.b.H.,
6067 Absam/Tirol, Austria
Telefon : + 43 5223 57926 0
Fax : + 43 5223 57926 11
e-mail: pharma@montavit.com

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

Montavit Reprezentanța pentru România,
tel-fax 021.230.33.51,
office@montavit.ro

Acest prospect a fost aprobat în noiembrie 2019.