

**Prospect: Informații pentru utilizator****Ser efedrinat 5 mg/ml picături nazale, soluție**  
Clorhidrat de efedrină

**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 sau asistentei medicale.

- 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 sau asistentei medicale. 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.

**Ce găsiți în acest prospect**

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

**1. Ce este Ser efedrinat 5 mg/ml și pentru ce se utilizează**

SER EFEDRINAT 5 mg/ml conține clorhidrat de efedrina, substanța activă cu efect decongestionant.

Medicamentul este utilizat în tratamentul simptomatic al rinitei și sinuzitei acute, rinitei vasomotorii, edemelor apărute în urma intervențiilor chirurgicale endonazale.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ser efedrinat 5 mg/ml****Nu utilizați Ser efedrinat 5 mg/ml:**

- dacă sunteți alergic la clorhidratul de efedrină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6),
- aveți rinită atrofică,
- aveți glaucom cu unghi închis,
- suferiți de boli obstructive ale tractului urinar,
- aveți sub 12 ani.

**Atenționări și precauții**

Administrarea prelungită a clorhidratului de efedrină determină tahifilaxie.

Administrarea clorhidratului de efedrină pe o perioadă mai mare de 7 zile poate produce fenomene

congestive ale mucoasei nazale, datorită acțiunii iritante locale.

Se recomandă prudență la pacienții cu hipertensiune arterială, afecțiuni cardiace, hipertiroidie, având în vedere acțiunea alfa-simpatomimetică a efedrinei.

#### **Ser efedrinat 5 mg/ml împreună cu alte medicamente**

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

Dacă se utilizează concomitent și alte medicamente vasoconstrictoare, efectul poate fi amplificat. Prin utilizarea simultană de medicamente vasodilatatoare se ajunge la diminuarea efectului.

Administrarea efedrinei este contraindicată la pacienții care utilizează inhibitori ai monoaminoxidazei sau care au utilizat aceste medicamente în ultimele 14 zile.

#### **Ser efedrinat 5 mg/ml împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Nu există restricții în acest sens.

#### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

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

SER EFEDRINAT 5 mg/ml poate fi utilizat în timpul sarcinii numai la recomandarea medicului.

Clorhidratul de efedrină se excretă în laptele matern. Acest medicament nu este recomandat în timpul alăptării, datorită riscului de reacții adverse cardiovasculare (tahicardie) la sugar.

#### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

SER EFEDRINAT 5 mg/ml nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

#### **Ser efedrinat 5 mg/ml conține clorură de benzalconiu.**

Poate provoca reacții adverse cutanate

### **3. Cum să utilizați Ser efedrinat 5 mg/ml**

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

Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Un ml picături nazale soluție conține 5 mg clorhidrat de efedrină.

Un ml soluție conține 30 picături.

- *Copii peste 12 ani*: doza uzuală este de 2-3 picături, în fiecare nară, de 2ori/zi, timp de 3 zile;

- *Adulți* : doza uzuală este de 3-4 picături, în fiecare nară, de 3ori/zi, timp de 4-5 zile.

Administrarea clorhidratului de efedrină pe o perioadă mai mare de 7 zile poate produce fenomene congestive ale mucoasei nazale, datorită acțiunii iritante locale.

#### **Dacă utilizați mai mult Ser efedrinat 5 mg/ml decât trebuie**

În cazul utilizării prelungite și administrării de doze mari pot să apară tulburări sistemice mai ales cardiovasculare sau nervoase: cefalee, insomnie, palpitații.

În caz de supradozaj se instituie tratament simptomatic.

#### **Dacă uitați să utilizați Ser efedrinat 5 mg/ml**

Nu dublați dozele pentru a recupera doza omisă. Continuați cu doza obișnuită după orarul normal.

#### **Dacă încetați să utilizați Ser efedrinat 5 mg/ml**

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

#### 4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Foarte frecvente: care afectează mai mult de 1 din 10 pacienți

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: afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți

Cu frecvență necunoscută care nu poate fi estimată din datele disponibile

##### *Locale*

Senzație de uscăciune nazală.

Administrarea o perioadă îndelungată poate produce fenomene de iritație locală mergând până la atrofia

mucoasei nazale.

##### *Sistemice*

În cazul utilizării prelungite și administrării de doze mari pot să apară cefalee, insomnie, palpitații.

#### **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.

#### 5. Cum se păstrează Ser efedrinat 5 mg/ml

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP.

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

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

Ambalare pentru comercializare: 18 luni

După prima deschidere a flaconului: 28 zile

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 Ser efedrinat 5 mg/ml**

- Substanța activă este clorhidratul de efedrină 5 mg/ml. Un ml conține clorhidrat de efedrină 5mg.

- Celelalte componente sunt: clorură de sodiu, clorură de benzalconiu, apă purificată.

##### **Cum arată Ser efedrinat 5 mg/ml și conținutul ambalajului**

Cutie cu un flacon din PEID de culoare albă prevăzut cu picurător din PEJD de culoare albă și capac cu filet și sigiliu din PEID de culoare albă, conținând 10 ml picături nazale, soluție.

Se prezintă sub formă de soluție limpede, incoloră, inodoră.

**Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

TIS FARMACEUTIC SA

Str. Industriilor nr. 16, București, Sector 3, cod 032895, România

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

**Acest prospect a fost revizuit în iunie 2020.**

**Alte surse de informații**

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