

Prospect: Informații pentru utilizator.

**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, farmacistului sau asistentului medical.

- 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, farmacistului sau asistentului medical. 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.

Dacă simptomele persistă pe perioada de administrare a acestui medicament sau dacă apar reacții adverse nemenționate în prospect, trebuie să vă adresați unui medic sau unui farmacist.

# Fiordatussi®

## 30 mg/ml sirop

PlantExtrakt®  
natura sănătății tale

Extract uscat din frunză de pătlagină  
(*Plantaginis lanceolatae folii extractum siccum*)

### Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Fiordatussi 30 mg/ml sirop și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Fiordatussi 30 mg/ml sirop
3. Cum să utilizați Fiordatussi 30 mg/ml sirop
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Fiordatussi 30 mg/ml sirop
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### 1. Ce este Fiordatussi 30 mg/ml sirop și pentru ce se utilizează

Fiordatussi 30 mg/ml sirop este un medicament, sub formă de sirop, care conține extract uscat din frunze de *Plantago lanceolata*.

Fiordatussi 30 mg/ml sirop este un medicament pe bază de plante, cu utilizare tradițională, folosit pentru a ameliora simptomele de iritații la nivelul gurii și gâtului și tusea seacă asociată.

Este un medicament pe bază de plante, cu utilizare tradițională, folosit în indicațiile terapeutice specificate, bazate exclusiv pe utilizarea îndelungată.

Fiordatussi 30 mg/ml sirop este indicat adulților, adolescenților și copiilor începând cu vârsta de 3 ani.

Dacă după 7 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

#### 2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Fiordatussi 30 mg/ml sirop

##### Nu utilizați Fiordatussi 30 mg/ml sirop:

- dacă sunteți alergic la pătlagină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).

##### Atenționări și precauții

Întrebați medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistentul medical înainte de utilizarea Fiordatussi 30 mg/ml sirop.

Dacă simptomele se înrăutățesc, dacă prezentați dificultăți la respirație, febră sau expectorații cu mucus purulent (flegmă gălbuie) pe parcursul utilizării acestui medicament, trebuie să vă adresați unui medic.

### Copii

Utilizarea Fiordatussi 30 mg/ml sirop la copii cu vârsta de sub 3 ani nu este recomandată, deoarece este necesar consult medical și din cauza datelor insuficiente.

### Alte medicamente și Fiordatussi 30 mg/ml sirop

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Nu s-au observat interacțiuni cu medicamente.

### Fiordatussi 30 mg/ml sirop cu alimente, băuturi și alcool

Alimentele nu influențează efectul medicamentului.

### Sarcina și alăptarea

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

Siguranța în timpul sarcinii și alăptării nu a fost stabilită. Deoarece nu sunt date suficiente, nu este recomandată utilizarea în timpul sarcinii și alăptării.

### Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu s-au realizat studii referitoare la efectul asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

### Fiordatussi 30 mg/ml sirop conține maltitol lichid și sorbitol

Acest medicament conține până la 449 mg sorbitol la fiecare doză de 10 ml. Sorbitolul este sursă de fructoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți (sau copilul dumneavoastră are) intoleranță la unele categorii de glucide sau ați fost diagnosticată cu intoleranță ereditară la fructoză, o tulburare genetică rară în care persoanele nu pot digera fructoza, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua (sau a administra copilului dumneavoastră) acest medicament.

Poate avea slab efect laxativ. Valoare energetică: 2,3 kcal/g de maltitol lichid.

### 3. Cum să utilizați Fiordatussi 30 mg/ml sirop

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este indicat în acest prospect sau cum v-a spus medicul, farmacistul sau asistentul medical. Discutați cu medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistentul medical dacă nu sunteți sigur.

#### Doza recomandată este:

##### **Adolescenți cu vârsta peste 12 ani, adulți și vârstnici:**

10 ml de sirop de 3-4 ori pe zi.

##### **Copii cu vârsta cuprinsă între 5 - 11 ani:**

10 ml de sirop de 3 ori pe zi.

##### **Copii cu vârsta cuprinsă între 3 - 4 ani:**

5 ml de sirop de 3 ori pe zi.

#### Utilizarea la copii:

Utilizarea la copii cu vârsta de sub 3 ani nu este recomandată, deoarece este necesar consult medical și din cauza datelor insuficiente.

#### Mod de administrare

Pentru administrare orală.

Pentru administrarea dozelor corecte trebuie utilizat paharul dozator inclus în cutia medicamentului, utilizând marcasele de gradaj corespunzătoare la 5 și 10 ml.

A se agita înainte de administrare.

#### Durata utilizării

Dacă după 7 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

#### Dacă utilizați mai mult Fiordatussi 30 mg/ml sirop decât trebuie

Nu au fost raportate cazuri de supradozaj.

#### Dacă uitați să utilizați Fiordatussi 30 mg/ml sirop

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

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

### 4. Reacții adverse posibile

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

Nu se cunosc. Dacă apar reacții adverse, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră.

#### Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentului medical. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agentia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Webside: [www.anm.ro](http://www.anm.ro).

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

### 5. Cum se păstrează Fiordatussi 30 mg/ml sirop

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

În timpul perioadei de păstrare poate să apară un sediment. Acesta nu afectează calitatea medicamentului.

După prima deschidere, a se păstra la temperaturi sub 25°C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu trebuie utilizat mai mult de 3 luni după prima deschidere a flaconului.

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 Fiordatussi 30 mg/ml sirop

- Substanța activă este extractul uscat din frunză de pătlăgină. Fiecare ml de sirop conține 30 mg de extract uscat din frunze de pătlăgină (*Plantago lanceolata L.*, folium) (DER 3-5:1). Solventul de extracție: alcool etilic 20% (m/m).
- Celelalte componente sunt: maltodextrină, maltitol lichid (E 965) conținând sorbitol (E420), gumă xantan (E 415), sorbat de potasiu (E 202), acid citric (E 330), apă purificată.

Fiordatussi 30 mg/ml sirop nu conține alcool etilic și zaharoză.

#### Cum arată Fiordatussi 30 mg/ml sirop și conținutul ambalajului

Siropul este un lichid brun, cu miros caracteristic, ambalat în flacoane de 100 sau 200 ml. Flacoanele sunt incluse în cutii individuale, împreună cu prospectul și dispozitivul de dozare.

Mărime ambalaj 100 ml: paharul dozator are trei scale diferite, incluzând gradajii corespunzătoare pentru 1, 5, 10, 15 și 20 ml.

Mărime ambalaj 200 ml: paharul dozator are o scală cu gradajii corespunzătoare pentru 2,5, 5, 10, 15 și 20 ml.

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

Phytopharm Kleka S.A.

Kleka 1

63-040 Nowe Miasto nad Wartą

Polonia

Tel.: + 48 61 28 68 000

Fax: + 48 61 28 68 529

[info@europlant-group.pl](mailto:info@europlant-group.pl)

#### Distribuitor/reprezentant pentru România

Plantextrakt

407059 - Râdaia, Nr. 46, Jud. Cluj, România

Tel.: + 40 264 260 688,

[contact@plantextrakt.ro](mailto:contact@plantextrakt.ro)

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

#### Stat membru

Austria

Polonia

România

#### Denumire comercială

Fiordatussi Sirop

Fiordatussi

Fiordatussi 30 mg/ml sirop

Prospectul a fost revizuit ultima dată în feb. 2024.