

Prospect: Informații pentru pacient**SAPROSAN 100 mg drajeuri**
clorchinaldol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Luați 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 nementionate în acest prospect. Vezi pct.4
- Dacă după 5 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 Saprozan și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Saprozan
3. Cum să luați Saprozan
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Saprozan
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Saprozan și pentru ce se utilizează

Saprozan conține o substanță activă numită clorchinardol. Aceasta face parte din categoria medicamentelor numite: produse antiparazitare, preparate antiprotozoare, amoebicide și similare, derivați de chinolone, alte antiinfecțioase intestinale.

Saprozan este recomandat în cazul în care aveți:

- gastroenterocolită acută – o infecție acută a stomacului și intestinului,
- diaree estivală,
- forme ușoare de dizenterie amoebiană,
- giardioză – infecție cu giardia.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Saprozan**Nu luați Saprozan :**

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

Copii cu vârsta mai mică de 6 ani nu trebuie să ia Saprozan.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Saprozan, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În cazul asocierii cu alte produse ce conțin halochine (mexaform, mexase, intestopan) nu se vor depăși 750 mg clorchinaldol pe zi la adulți și 400 mg clorchinaldol pe zi la copiii cu vârsta mai mare de 6 ani; aceste

preparate nu se administrează în cure succesive, iar durata totală însumată a tratamentului nu trebuie să depășească o lună.

Se recomandă prudență la pacienții cu insuficiență hepatică și/sau renală.

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

Copii

Copii cu vârsta mai mică de 6 ani nu trebuie să ia Saprozan.

Saprozan împreună cu alte medicamente

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

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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

Deoarece nu există studii clinice care să demonstreze eventualele efecte toxice asupra fătului sau sugarului, nu se recomandă administrarea produsului în perioada sarcinii sau alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu există date care să demonstreze că produsul influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Saprozan conține lactoză monohidrat și zahăr. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să luați Saprozan

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în prospect sau așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Adulți: doza recomandată este de 100 - 200 mg (1 - 2 drajeuri *Saprozan*), administrate oral, de 3 ori pe zi, nemestecate, la distanță de mese.

Durata tratamentului nu trebuie să depășească 7 - 10 zile în afecțiunile acute și o lună în cele cronice. La nevoie, în afecțiunile cronice, tratamentul poate fi repetat după o pauză de 10 zile.

Utilizarea la copii și adolescenți

Saprozan nu trebuie administrat copiilor cu vârsta mai mică de 6 ani.

Dacă luați mai mult Saprozan decât trebuie

Contactați imediat medicul dacă ați luat o doză mai mare decât trebuie!

În caz de supradozaj, se recomandă întreruperea administrării produsului și prezentarea de urgență la medic.

Dacă uitați să luați Saprozan

Luați doza pe care ați uitat-o imediat ce v-ați adus aminte. Dacă mai este puțin timp până când trebuie să vă administrați următoarea doză, nu o mai luați pe cea pe care ați uitat-o, urmându-vă programul obișnuit.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

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.

Următoarele reacții adverse au fost raportate la administrarea de clorchinardol:

Rare (afectează mai puțin de 1 din 1000 utilizatori):

- greață,
- vărsături,
- dureri abdominale,
- dureri de cap,
- amețeli,
- erupții cutanate.

Foarte rare (afectează mai puțin de 1 din 10000 utilizatori):

- inflamația nervilor periferici,
- inflamația nervilor ochilor.

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 din România <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Saprozan

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

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 Saprozan

- Substanța activă este clorchinardol. Fiecare drajeu conține 100 mg clorchinardol.
- Celelalte componente sunt: amidon de porumb, lactoză monohidrat, gelatină, dioxid de siliciu coloidal anhidru, zahăr farmaceutic, talc, carbonat de calciu, dioxid de titan (E171), povidonă K30, macrogol 6000, ceară galbenă, ceară Carnauba.

Cum arată Saprozan și conținutul ambalajului

Cutie cu 1 blister din folie PVC/Al cu 10 drajeuri

Cutie cu 2 blistere din folie PVC/Al a câte 10 drajeuri

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

S.C. SINTOFARM S.A.,
Str. Ziduri între Vii, nr.22, sector 2, București, România

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

S.C. SINTOFARM S.A.,
Str. Ziduri între Vii, nr.22, sector 2, București, România

Acest prospect a fost revizuit în septembrie 2019.

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/>