

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR /PACIENT

FARI VERDE 1,5 mg/ml spray bucofaringian

Clorhidrat de benzidamină

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 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 Fari Verde și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Fari Verde
3. Cum să utilizați Fari Verde
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Fari Verde
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Fari Verde și pentru ce se utilizează

Fari Verde este un medicament ce conține substanța activă numită clorhidrat de benzidamină, care aparține unui grup de medicamente numite antiinflamatoare nesteroidiene. Aceasta prezintă o activitate antiinflamatorie și analgezică locală și are o acțiune anestezică locală asupra mucoasei de la nivelul gurii.

Fari Verde spray bucofaringian, soluție, este utilizat pentru tratamentul:

- iritației și inflamației mucoasei orofaringiene;
- durerii orofaringiene determinată de gingivită, stomatită, faringită;
- în stomatologie, după extracție dentară sau cu scop profilactic.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Fari Verde

Nu utilizați Fari Verde:

- dacă sunteți hipersensibil (alergic) la clorhidratul de benzidamină sau la oricare dintre excipienții din compoziția medicamentului, enumerați la punctul 6.

Atenționări și precauții

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

- dacă sunteți alergic la acid acetilsalicilic sau alte medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (AINS), deoarece este posibil să prezentați un risc crescut de apariție a hipersensibilității la benzidamină;
- dacă aveți sau ați avut vreodată astm bronșic sau boli alergice, deoarece prezentați un risc crescut de apariție a bronhospasmului sau alergiilor.

Dacă simptomele dumneavoastră se agravează sau nu se ameliorează în maximum 3 zile de la începerea tratamentului, adresați-vă medicului dumneavoastră deoarece, în cazuri rare, pot apărea ulceratii la nivelul gurii sau gâtului determinate de o boală gravă preexistentă.

Nu utilizați Fari Verde mai mult de 7 zile fără a vă adresa unui medic.

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului și întrerupeți administrarea medicamentului dacă apare o reacție alergică.

Dacă nu sunteți sigur că vă aflați în oricare dintre situațiile enumerate mai sus, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să utilizați acest medicament.

Copii și adolescenți

Întrebați sfatul medicului înainte de a administra acest medicamente copiilor.

Medicamentul nu se va administra copiilor cu vârsta sub 4 ani.

Fari Verde împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Nu s-au efectuat studii privind interacțiunile cu alte medicamente utilizate concomitent.

Fari Verde împreună cu alimente, băuturi și alcool

Poate apărea o senzație de reducere a sensibilității sau amorțeală la nivelul cavității bucale imediat după administrarea medicamentului. Nu consumați alimente sau băuturi înainte ca senzația de amorțeală să fi dispărut.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament. Spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți însărcinată, încercați să rămâneți însărcinată sau dacă alăptați.

În prezent, nu există date adecvate despre utilizarea benzidaminei în timpul sarcinii și perioadei de alăptare. Capacitatea acestui medicament de a trece în laptele matern nu a fost studiată. Datele obținute în urma studiilor pe animale sunt insuficiente pentru a face concluzii cu privire la efectul acestui medicament în timpul sarcinii sau alăptării. Riscul potențial pentru oameni nu poate fi evaluat.

Fari Verde nu trebuie utilizat în timpul sarcinii sau perioada de alăptare.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Medicamentul nu are influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Informații privind unele substanțe din compoziția Fari Verde

Acest medicament conține metilparahidroxibenzoat (metilparaben), care poate provoca reacții alergice, chiar întârziate. Acest medicament conține o cantitate mică de etanol (alcool).

Informații pentru sportivi: utilizarea de medicamente care conțin alcool în compoziție, pot determina rezultate pozitive în timpul testelor anti-doping.

3. Cum să luați Fari Verde

Acest medicament se eliberează fără prescripție medicală.

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

Doze recomandate

Adulți: câte 4-8 pulverizări de 2-6 ori pe zi.

Copii cu vârsta cuprinsă între 6 și 12: câte 4 pulverizări de 2-6 ori pe zi.

Copii cu vârste cuprinse între 4 și 6 ani: câte 1 pulverizare pentru fiecare 4 kg greutate corporală, dar nu mai mult de 4 pulverizări, de 2-6 ori pe zi.

A nu se depăși dozele recomandate. Nu utilizați Fari Verde mai mult de 7 zile fără recomandarea medicului.

Înainte de prima utilizare, trebuie să fie instalat dispozitivul de pulverizare. Pentru a dezamorsa pompa, dispozitivul de pulverizare trebuie apăsat de câteva ori, pentru a obține o pulverizare uniformă.

Când pompa este apăsată, se formează un aerosol care conține 1 doză de pulverizare - 0,17 ml, ceea ce corespunde la 0,255 mg clorhidrat de benzidamină.

Medicamentul poate fi utilizat la copii cu vârsta peste 4 ani.

Dacă utilizați mai mult Fari Verde decât trebuie

Nu au fost înregistrate cazuri de intoxicație cu Fari Verde atunci când acest medicament a fost utilizat conform recomandărilor din acest prospect. Simptome de intoxicații pot apărea doar dacă au fost înghițite cantități mari de benzidamină, în special la copii. În acest caz pot apărea greața, vărsături, dureri de burtă, iritații ale esofagului, dar pot apărea și alte simptome, determinate de tulburarea sistemului nervos, cum ar fi - posibile amețeli, halucinații, agitație, tremurături, transpirație excesivă, tulburări de coordonare a mișcărilor, neliniște și iritabilitate.

În caz de înghițire a unor cantități mari de medicament, este posibil ca medicul dumneavoastră să vă indice lavaj gastric, să vă recomande să vă hidratați suficient, sau să vă indice medicamente care vor ameliora echilibrul sărurilor în organismul dumneavoastră sau vor ameliora alte simptome pe care le dezvoltăți.

Dacă ați utilizat sau credeți că ați utilizat mai mult Fari Verde decât trebuie (supradozaj) și prezentați orice simptom neobișnuit, spuneți imediat medicului dumneavoastră sau prezentați-vă la cea mai apropiată unitate medicală. Luați medicamentul, cutia sau prospectul cu dumneavoastră.

Dacă uitați să utilizați Fari Verde

Dacă uitați să utilizați medicamentul sau ați utilizat o doză mai mică decât cea recomandată de medicul dumneavoastră nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

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

Dacă încetați să administrați Fari Verde

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui 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.

În cazuri cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile), pot apărea reacții adverse alergice grave - șoc anafilactic și bronhospasm - ale cărei semne pot include dificultăți la respirație, durere în piept sau senzație de apăsare în piept și/sau senzație de amețală/leșin, mâncărimi severe ale pielii sau umflături apărute pe piele, umflare a feței, buzelor, limbii și/sau gâtului și care poate pune viața în pericol.

Dacă manifestați oricare dintre semnele sau simptomele menționate mai sus, întrerupeți utilizarea medicamentului solicitați imediat asistență medicală.

În timpul utilizării acestui medicament pot apărea următoarele reacții adverse:

Reacțiile adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane) sunt:

- sensibilitate la lumină;

Reacțiile adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- reacții alergice (hipersensibilitate);
- senzație de arsură și uscăciune în cavitatea bucală.

Reacțiile adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10.000 persoane):

- spasm al laringelui, edem angioneurotic (umflarea pleoapelor, feței sau buzelor).

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

- reducerea sensibilității sau senzație de amorțeală la nivelul gurii;
- grețuri, vărsături;
- umflături și decolorarea limbii;
- modificarea gustului;
- reacții alergice grave (reacții anafilactice);
- bronhospasm (respirație dificilă);
- erupții cutanate;
- mâncărimi, urticarie;
- amețeli, durere de cap.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă, sau dacă observați orice reacție adversă nementionată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile 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 Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

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

5. Cum se păstrează Fari Verde

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A nu se lăsa 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.

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 Fari Verde

Substanța activă este clorhidratul de benzidamină. 1 ml soluție conține 1,5 mg clorhidrat de benzidamină.

Celelalte componente sunt: zaharină, hidrogenocarbonat de sodiu, polisorbat 20, aromatizator mentă, metilparaben (E218), glicerină, etanol 96%, apă purificată.

Cum arată Fari Verde și conținutul ambalajului

Fari Verde se prezintă sub formă de soluție transparentă, incoloră, cu aromă caracteristică.

Fari Verde este disponibil în cutii de carton ce conțin un flacon cu 30 ml soluție și prospectul pentru utilizator/pacient.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Întreprinderea mixtă Ucraineană-Spaniolă „Sperco Ucraina”

str. 600-Ietia 25, or. Vinnița 21027, Ucraina

Tel.: +380 (0432) 52-30-36

e-mail: trade@sperco.com.ua

Fabricantul

Întreprinderea mixtă Ucraineană-Spaniolă „Sperco Ucraina”

str. 600-Ietia 25, or. Vinnița 21027,

Ucraina

Acest prospect a fost aprobat în aprilie 2024

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md>