

## Prospect: Informații pentru consumator/pacient

### AFLETIN 125 mg capsule moi

*Simeticonă*

**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.

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

#### **1. Ce este Afletin și pentru ce se utilizează**

Afletin conține simeticonă, o substanță din grupul siliconilor, care este un agent tensioactiv, netoxic și inert, cu efect antispumant. Simeticona acționează prin spargerea peliculei de la suprafața bulelor de gaz, care se formează în intestin și provoacă distrugerea lor. Gazele eliberate pot fi apoi eliminate din organism în mod natural.

Afletin este utilizat:

- pentru tratamentul simptomatic al tulburărilor gastrointestinale, determinate de acumularea de gaze în intestin, de exemplu, meteorism, inclusiv în perioada postoperatorie;
- ca adjuvant la efectuarea investigațiilor diagnostice ale organelor cavității abdominale (radiografie, ecografie), precum și în pregătirea pentru gastroduodenoscopie;
- ca agent antispumant în intoxicațiile cu substanțe tensioactive (praf de spălat sau alți agenți de curățare).

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Afletin**

##### **Nu utilizați Afletin:**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la simeticonă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6);
- dacă aveți ocluzie intestinală (blocaj care presupune oprirea tranzitului intestinal pentru materii fecale și gaze);
- dacă aveți afecțiuni intestinale obstructive.

#### **Atenționări și precauții**

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

Dacă simptomele reapar peste o perioadă scurtă de timp sau acestea se mențin o perioadă îndelungată de timp trebuie să vă adresați la medic.

### **Afletin împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați oricare medicamente, inclusiv eliberate fără prescripție medicală.

În special, spuneți medicului dumneavoastră dacă luați:

- levotiroxină (hormon al glandei tiroide), deoarece aceasta se poate lega cu simeticonă și astfel poate fi afectată absorbția levotiroxinei în intestin.

### **Afletin împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Afletin poate fi luat cu sau fără alimente.

### **Sarcina și alăptarea**

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

Deoarece substanța activă nu se absoarbe prin mucoasa tractului digestiv, nu se așteaptă nici un efect al medicamentului asupra fătului sau acumularea simeticoniei în laptele matern.

Totuși, deoarece nu există date clinice privind utilizarea simeticoniei la femeile gravide, utilizarea Afletin în timpul sarcinii și perioadei de alăptare este posibilă numai la recomandarea medicului dumneavoastră, dacă el consideră că beneficiul scontat depășește riscul potențial pentru făt sau sugar.

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

Deoarece simeticona este o substanță inertă, care nu este absorbită, influența asupra conducerii vehiculelor sau de a folosi utilaje practic se exclude.

## **3. Cum să utilizați Afletin**

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

Afletin se administrează la adulți și copii cu vârsta peste 12 ani.

*Tratamentul simptomatic al tulburărilor gastrointestinale:* câte 1 capsulă de 3 ori pe zi.

*Ca adjuvant la efectuarea investigațiilor diagnostice ale organelor cavității abdominale:* câte 1 capsulă de 3 ori pe zi cu o zi înainte de investigație și încă 1 capsulă – în dimineața zilei efectuării investigației.

*Ca agent antispumant în intoxicațiile cu substanțe tensioactive (praf de spălat sau alți agenți de curățare):* doza depinde de severitatea intoxicației. Doza minimă recomandată – 3 capsule.

Durata tratamentului se determină individual. Dacă este necesar, medicamentul poate fi administrat o perioadă îndelungată de timp.

### **Copii**

Medicamentul se administrează la copii cu vârsta peste 12 ani.

Copiilor cu vârsta sub 12 ani se indică forme farmaceutice lichide.

### Mod de administrare

Administrare orală.

Medicamentul se administrează independent de consumul alimentelor.

### **Dacă utilizați mai mult Aletin decât trebuie**

Deoarece simeticona este chimic și fiziologic inertă, intoxicația este practic imposibilă.

Dacă utilizați doze mai mari decât cele recomandate, consultați medicului.

### **Dacă uitați să utilizați Aletin**

Puteți lua doza omisă în orice moment. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

### **Dacă încetați să luați Aletin**

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 acestea nu apar la toate persoanele.

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

- manifestări alergice, reacții de hipersensibilitate, inclusiv mâncărime, erupții cutanate, urticarie.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

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

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

## **5. Cum se păstrează Aletin**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

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

Nu aruncați nici un 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 Aletin**

- *Substanța activă* este simeticona. 1 capsulă moale conține simeticonă 125 mg.
- *Celelalte componente* sunt: gelatină, glicerol.

### **Cum arată Aletin și conținutul ambalajului**

Afletin se prezintă sub formă de capsule gelatinoase moi, de formă sferică, cu sutură, de culoare galben-deschis, care conțin un lichid vâscos, opalescent, de culoare de la incolor până la alb-cenușiu.

Afletin este disponibil în cutii cu 1 blister din PVC-PVdC/Al a câte 20 capsule moi sau cutii cu 2 blistere din PVC-PVdC/Al a câte 10 capsule moi.

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

Uzina de vitamine din Kiev SA, Ucraina.  
str. Kopîlovskaya 38, 04073, or. Kiev.

#### **Fabricantul**

Uzina de vitamine din Kiev SA, Ucraina.  
str. Kopîlovskaya 38, 04073, or. Kiev.

**Acest prospect a fost aprobat în noiembrie 2023.**

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