

## **PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT**

### **DIACOL 27 mg/15 ml sirop** Bromhidrat de dextrometorfan

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

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea pot fi și reacții adverse care nu sunt menționate în acest prospect. Vezi secțiunea 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este DIACOL și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați DIACOL
3. Cum să luați DIACOL
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează DIACOL
6. Conținutul ambalajului și alte informații

### **1. CE ESTE DIACOL ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ**

DIACOL este un medicament antitusiv.

DIACOL este utilizat pentru ameliorarea temporară a tusei uscate, cauzată de iritația tractului respirator superior sau inferior.

Trebuie să spuneți medicului, dacă nu vă simțiți mai bine sau dacă vă simțiți mai rău. Dacă tusea persistă timp de mai mult de 1 săptămână, reapare sau este însoțită de febră mare, erupție cutanată sau dureri de cap intense, trebuie să vă adresați la medic.

### **2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ LUAȚI DIACOL**

Acest medicament poate crea dependență. Prin urmare, tratamentul trebuie să fie de scurtă durată.

#### **Nu utilizați DIACOL:**

- dacă sunteți alergic la bromhidratul de dextrometorfan sau la oricare dintre celelalte componente din compoziția acestui medicament (menționate în secțiunea 6);
- în caz de tuse productivă (cu expectorație);
- dacă urmați un tratament concomitent cu inhibitori ai monoaminoxidazei (IMAO);
- dacă sunteți însărcinată sau alăptați.

#### **Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua DIACOL:**

- Dacă luați medicamente cum sunt anumite antidepresive sau antipsihotice, DIACOL poate interacționa cu aceste medicamente și pot să apară modificări ale stării mentale (de exemplu, agitație, halucinații, comă) și alte efecte, cum ar fi creșterea temperaturii

corporale peste 38°C, bătăi rapide ale inimii, tensiune arterială oscilantă și reflexe exagerate, rigiditate musculară, lipsa coordonării și/sau simptome gastrointestinale (de exemplu, greață, vărsături, diaree).

### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați DIACOL, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. DIACOL trebuie administrat cu precauție la pacienții cu astm bronșic sau alergii. A se administra cu precauție la pacienții sedați sau slăbiți.

DIACOL conține 121,64 g **zaharoză** în 200 ml sirop. Fiecare doză a câte 15 ml sirop conține aproximativ 9,1 g zaharoză. DIACOL nu trebuie utilizat de către pacienții cu intoleranță ereditară la fructoză, sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză sau cu deficit de zaharază-izomaltază.

DIACOL conține 2,75 g de **etanol 96%** în 200 ml sirop. Fiecare doză a câte 15 ml sirop conține aproximativ 0,20 g etanol 96%. Acesta poate fi dăunătoare pentru pacienții care suferă de alcoolism, afecțiuni ale ficatului, epilepsie, afecțiuni sau leziuni ale creierului precum și pentru femeile însărcinate și copii. DIACOL poate modifica sau intensifica efectele altor medicamente.

### **Copii**

DIACOL nu trebuie administrat la copiii cu vârsta sub 2 ani.

### **DIACOL împreună cu alte medicamente**

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

Nu administrați niciodată DIACOL cu inhibitori de monoaminooxidază (IMAO). După întreruperea administrării inhibitorilor MAO și inițierea administrării de dextrometorfan trebuie respectat un interval de 14 zile.

Dacă administrați deprimante ale sistemului nervos central efectele acestora se pot intensifica la administrarea concomitentă de DIACOL.

Chinidina, fluoxetina, paroxetina și terbinafina pot crește riscul de reacții adverse atunci când sunt administrate concomitent cu DIACOL.

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

Aveți grijă dacă consumați alcool în timp ce administrați DIACOL deoarece poate modifica sau intensifica efectele altor medicamente.

### **Sarcina și alăptarea**

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.

Nu se recomandă administrarea DIACOL în timpul sarcinei și perioada de alăptare.

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

Acest medicament poate provoca amețeli și somnolență și, ca urmare, poate determina scăderea capacității de a conduce și de a folosi utilaje. Nu trebuie să conduceți sau să folosiți utilaje dacă apar aceste simptome.

## **DIACOL conține zahăr și etanol**

Vezi secțiunea „Atenționări și precauții” pentru mai multe informații.

### **3. CUM SĂ LUAȚI DIACOL**

Utilizați întotdeauna DIACOL exact așa cum va indicat medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră a indicat altfel, DIACOL trebuie administrat după cum urmează:

*Adolescenți, adulți și vârstnici:* câte 15 ml la fiecare 6-8 ore. Doza zilnică maximă constituie 60 ml.

#### Populația pediatrică

*Copii cu vârsta între 2 și 12 ani:* dozele se administrează conform indicațiilor medicului. Doza zilnică maximă pentru copiii cu vârsta între 6 și 12 ani este de 30 ml, iar pentru copii cu vârsta între 2 și 6 ani doza zilnică maximă este de 15 ml.

La copii pot să apară reacții adverse grave în caz de supradozaj, inclusiv tulburări neurologice. Persoanele care au grijă de pacienți trebuie să fie atente să nu depășească doza recomandată.

*Copii cu vârsta sub 2 ani:* nu se recomandă utilizarea la această grupă de vârstă.

DIACOL poate fi administrat la fiecare 4 ore, reducând cantitatea de sirop la o priză, astfel încât să nu depășească doza zilnică maximă.

A nu se depăși dozele recomandate. A nu se utiliza medicamentul în mod continuu pentru perioade lungi de timp.

După caz, siropul poate fi dizolvat într-o cantitate mică de apă.

#### **Dacă luați mai mult DIACOL decât trebuie**

Dacă luați mai mult DIACOL decât trebuie, pot să apară următoarele simptome: greață și vărsături, contracții musculare involuntare, agitație, confuzie, somnolență, tulburări ale stării de conștiență, mișcări rapide și involuntare ale ochilor, tulburări cardiace (bătăi rapide ale inimii), tulburări de coordonare, psihoză însoțită de halucinații vizuale și hiperexcitabilitate. Alte simptome ce pot să apară în cazul unui supradozaj masiv pot fi: comă, dificultăți grave la respirație și convulsii.

Contactați-l imediat pe medicul dumneavoastră sau mergeți la spital dacă apare oricare dintre simptomele de mai sus.

#### **Dacă uitați să luați DIACOL**

Dacă uitați să luați medicamentul sau ați luat o doză mai mică decât cea recomandată de medicul dumneavoastră nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată; așteptați

momentul stabilit pentru administrarea următoarei doze și continuați tratamentul așa cum v-a prescris medicul dumneavoastră.

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

#### **4. REACȚII ADVERSE POSIBILE**

Ca și toate medicamentele, DIACOL poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse sunt rare. Pot apărea tulburări ușoare ale tractului gastrointestinal, cum ar fi greață, vărsături și dureri epigastrice, amețeli și vertij.

#### **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](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 DIACOL**

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

După ce ați deschis flaconul, nu trebuie să utilizați siropul mai mult de 4 ani.

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 DIACOL**

- Substanța activă este bromhidratul de dextrometorfan. Fiecare 15 ml sirop conține bromhidrat de dextrometorfan 27 mg.
- Celelalte componente sunt: zaharoză, acid citric anhidru, metilparaben, aromă lichidă de portocale, etanol 96%, apă purificată.

##### **Cum arată DIACOL și conținutul ambalajului**

DIACOL este disponibil în flacoane de sticlă tip III de culoarea brună. Fiecare cutie conține 1 flacon cu 200 ml sirop, paharul dozator și prospectul pentru utilizator/pacient.

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

### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

BIAL - Portela & C<sup>a</sup>, S.A.  
À Av. da Siderurgia Nacional  
4745-457 S. Mamede do Coronado,  
Portugalia

### **Fabricantul**

BIAL - Portela & C<sup>a</sup>, S.A.  
À Av. da Siderurgia Nacional  
4745-457 S. Mamede do Coronado,  
Portugalia

**Acest prospect a fost aprobat în .Decembrie 2020.**

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