

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Langhes 50 mg/ml soluție orală

Carbocisteină

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 a 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 7 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 Langhes și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Langhes
3. Cum să luați Langhes
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Langhes
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Langhes și pentru ce se utilizează

Langhes este un agent mucolitic al secreției bronșice. El fluidifică mucusul excesiv și vâscos și favorizează eliminarea secrețiilor prin tuse.

Acest medicament este utilizat în tratamentul afecțiunilor respiratorii cu dificultăți în expectorație (dificultăți în eliminarea secrețiilor bronșice).

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Langhes

Nu luați Langhes:

- dacă sunteți hipersensibil (alergic) la carbocisteină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament enumerate la punctul 6 (în special la parahidroxibenzoatul de metil sau alte săruri ale parahidroxibenzoatului);
- dacă aveți crize de astm bronșic;
- dacă aveți ulcer gastric sau duodenal;
- copilul dumneavoastră are vârsta sub 2 ani.

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

Atenționări și precauții

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

- în caz de expectorație vâscoasă, purulentă sau febră;
- atunci când suferiți de o boală cronică (de lungă durată) a bronhiilor sau plămânilor.

În timpul tratamentului cu acest medicament nu trebuie să se utilizeze medicamente antitusive (medicamente destinate să reducă tusea, deoarece tusea productivă reprezintă un mecanism natural de apărare al aparatului respirator și, prin urmare, nu trebuie suprimate) sau medicamente care inhibă secrețiile bronșice.

Acest medicament trebuie utilizat cu prudență, în cazul în care aveți ulcer gastric sau duodenal sau antecedente de ulcer gastric sau duodenal și în cazul în care luați concomitent medicamente cunoscute că provoacă sângerări digestive.

Este necesar să vă adresați unui medic în cazul în care dificultățile de expectorare nu se ameliorează.

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

Langhes 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.

În special, spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați următoarele medicamente:

- expectorante;
- preparate antitusive și medicamente care inhibă secreția mucusului;
- glucocorticoizi (medicamente cu acțiune antiinflamatoare și antialergică).

Mucoliticele nu trebuie asociate cu antitusive și/sau substanțe cu efect antisecretor (atropinice).

Langhes împreună cu alimente, băuturi și alcool

Acest medicament poate fi luat înainte, în timpul sau după mese.

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.

În lipsa unor date clinice disponibile, se va evita administrarea acestui medicament pe perioada sarcinii și a alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Aceste medicament nu influențează asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Informații privind unii excipienți din compoziția medicamentului

Medicamentul conține sodiu și anume: 2 ml de soluție conține 0,67 mmol (sau 15,5 mg) de sodiu, iar 15 ml de soluție conține 5,07 mmol (sau 116,6 mg). Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții care urmează o dietă cu restricție de sodiu.

Acest medicament conține parahidroxibenzoat de metil (E 218), care poate provoca reacții alergice (posibil întârziate).

3. Cum să luați Langhes

Luăți întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a indicat medicul dumneavoastră sau farmacistul. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doze

Copii cu vârsta 2-5 ani: câte 2 ml de 2 ori pe zi.

Copii cu vârsta 5-15 ani: câte 2 ml de 3 ori pe zi.

Copii cu vârsta peste 15 ani și adulți: câte 15 ml de 3 ori pe zi.

Doza unică maximă la copiii cu vârsta sub 15 ani nu trebuie să depășească 100 mg (2 ml).

Tratamentul la copii trebuie efectuat sub supravegherea unui medic.

Durata tratamentului nu trebuie să depășească 8-10 zile.

Modul de administrare

Se administrează pe cale orală.

La adulți și copii cu vârsta peste 15 ani trebuie utilizată soluția orală furnizată în flacoane cu volumul de 200 ml, iar la copiii cu vârsta cuprinsă între 2 și 15 ani - în flacoane cu volumul de 60 ml. Pentru dozarea exactă, atunci când se utilizează soluția orală furnizată în flacoane cu volumul de 200 ml, este necesar să se utilizeze paharul dozator, iar la utilizarea flacoanelor cu volumul de 60 ml – seringă dozatoare.

Dacă luați mai mult Langhes decât trebuie

Dacă ați luat sau credeți că ați luat mai mult Langhes decât trebuie (supradozaj), spuneți imediat medicului dumneavoastră sau prezentați-vă la cea mai apropiată unitate medicală. Aduceți medicamentele rămase cu dumneavoastră. În caz de supradozaj probabil veți avea următoarele simptome: dureri abdominale, greață, diaree.

Dacă uitați să luați Langhes

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 încetați să luați Langhes

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.

Din experiența de după punerea pe piață a medicamentului au fost raportate următoarele reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile): indigestie (durere sau disconfort resimțit în partea de sus a abdomenului), greață, vărsături, dureri abdominale, diaree, amețeli, slăbiciune, stare generală de rău, prurit (mancarime pe piele), urticarie (umflături roșii pe piele), erupție cutanată, angioedem (umflarea rapidă a pielii și mucoaselor) (poate să apară în timp).

În cazul reacțiilor adverse, se recomandă reducerea dozei sau întreruperea tratamentului și consultarea un medic.

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 sau e-mail: farmacovigelenta@amdm.gov.md Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Langhes

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Termenul de valabilitate după deschiderea flaconului este de 12 luni.

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 Langhes

Substanța activă este carbocisteina. 1 ml soluție orală conține 50 mg carbocisteină.
Celelalte componente sunt: zaharinat sodic, metilparahidroxibenzoat (E218), aromatizator zmeură, hidroxid de sodiu, carmeloză sodică, apă purificată.

Cum arată Langhes și conținutul ambalajului

Langhes se prezintă sub formă soluție transparentă de culoare galben deschisă cu aromă caracteristică de zmeură.

Langhes este disponibil în cutii de carton ce conțin 1 flacon de culoare maro din polietilen tereftalat (PET) cu volumul de 60 ml și seringă dozatoare sau 1 flacon de culoare maro din polietilen tereftalat (PET) cu volumul de 200 ml și pahar dozator și prospectul pentru utilizator/pacient.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Întreprinderea mixtă Ucraineană-Spaniolă „Sperco Ucraina”

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

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

e-mail: trade@sperco.com.ua

Acest prospect a fost aprobat în Mai 2025.

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