



AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 15296/2024/01-02

**Anexa 1
Prospect**

Prospect: Informații pentru utilizator

Tavipec Forte 300 mg capsule moi gastrorezistente
ulei volatil de lavandula latifolia

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, farmacistului sau asistentei medicale.

- 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, farmacistului sau asistentei medicale. 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 Tavipec Forte și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Tavipec Forte
3. Cum să utilizați Tavipec Forte
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Tavipec Forte
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Tavipec forte și pentru ce se utilizează

Tavipec Forte este un medicament cu acțiune secretolitică, expectorantă.

Tavipec Forte este un medicament pe bază de plante indicat în tratamentul simptomelor din bronșita acută și ca adjuvant în tratamentul rinosinuzitelor sau tusei asociate unei răceli comune.

Adresați-vă unui medic în caz de febră ridicată sau dacă simptomele nu se ameliorează după 7 zile.

Tavipec Forte se utilizează la adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Tavipec Forte

Nu utilizați Tavipec Forte

- dacă sunteți alergic la uleiul volatil de Lavandula latifolia sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).

**Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Tavipec Forte adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Este necesar să vă adresați imediat unui medic în caz de dispnee, febră, sau în caz de expectorații purulente sau sangvinolente.

Copii:

Deoarece nu există suficiente date disponibile, nu se recomandă administrarea la copii cu vârsta mai mică de 12 ani.

Tavipec Forte împreună cu alte medicamente

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

Nu au fost efectuate studii în legătură cu interacțiunile cu 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.

Întrucât nu există suficiente date disponibile, utilizarea acestui medicament în timpul sarcinii și alăptării nu este recomandată.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu au fost efectuate studii asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3. Cum să utilizați Tavipec Forte

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată:

Adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani: 1 capsulă de 3 ori pe zi.

Mod de administrare:

Administrare orală. Administrați capsulele gastrorezistente cu aproximativ jumătate de oră înaintea meselor, nemestecate, cu o cantitate abundentă de lichid.

Durata tratamentului:

Discutați cu medicul dumneavoastră în caz de febră ridicată sau dacă simptomele nu se ameliorează după 7 zile.

Administrarea la copii

Deoarece nu există suficiente date disponibile, nu este recomandată administrarea la copii cu vârsta mai mică de 12 ani.



Dacă utilizați mai mult Tavipec Forte decât trebuie

Nu s-au înregistrat cazuri de supradozaj.

Dacă uitați să utilizați Tavipec Forte

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

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

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele:

Mai puțin frecvente: eructație și greață de intensitate scăzută

Foarte rare: au fost observate reacții de hipersensibilitate a pielii

Clasificarea frecvenței acestor reacții adverse este definită astfel:

Foarte frecvent (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)

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

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 la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

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

5. Cum se păstrează Tavipec Forte

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după Exp.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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 Tavipec Forte

- Substanța activă este uleiul volatil de lavandula latifolia (aetheroleum spicae). Fiecare capsulă moale gastrorezistentă conține 300 mg ulei volatil de lavandula latifolia (aetheroleum spicae).
- Celelalte componente sunt: capsulă: gelatină, glicerol 85%; film gastrorezistent: Copolimerul acidului metacrilic cu acrilatul de etil (1:1) dispersie 30% (copolimerul acidului metacrilic cu acrilatul de etil (1:1), laurilsulfat de sodiu, polisorbit 80), propilenglicol, monostearat de glicerol, polisorbit 80.

Cum arată Tavipec Forte și conținutul ambalajului

Se prezintă sub formă de capsule moi gastrorezistente, ovale, , transparente, având în interior un lichid uleios, limpede, galben deschis sau verzui, cu miros de cineol și camfor.

Cutie cu un blister din PVC/PVdC albastru transparent și folie de aluminiu, conținând 20 capsule moi gastrorezistente.

Cutie cu 3 blistere din PVC/PVdC albastru transparent și folie de aluminiu, conținând 20 capsule moi gastrorezistente.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Pharmazeutische Fabrik Montavit Ges.m.b.H.
Salzbergstraße 96, Absam, 6067, Austria

Acest prospect a fost revizuit în Februarie 2024.