

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Celista 0,1 mg/ml spray bucofaringian

Miramistină

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 nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Celista și pentru ce se utilizează

Celista conține miramistină, care se referă la grupul preparatelor antiseptice și dezinfectante care se utilizează pentru tratamentul afecțiunilor infecțioase ale cavității bucale.

Medicul vă poate recomanda medicamentul pentru:

- Tratamentul complex al infecției mucoasei cavității bucale provocată de ciuperci din genul *Candida* (candidoză);
- Tratamentul complex al inflamației acute și cronice a amigdalelor (amigdalită) și a laringelui (laringită);
- Tratamentul inflamației mucoasei bucale (stomatită), inflamației gingiilor (gingivită), inflamația țesutului paradontal (paradontită); prevenirea complicațiilor infecțioase după intervenții chirurgicale pe mucoasa cavității bucale. Tratamentul igienic al protezelor dentare amovibile.
- Tratamentul complex al faringitei acute (inflamația mucoasei faringelui) și/sau a intensificării simptomelor amigdalitei cronice la copii cu vârsta de 3 ani și peste.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Celista

Nu luați Celista:

- dacă sunteți alergic la miramistină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).
- la copii cu vârsta până la 3 ani din cauza riscului de dezvoltare a laringospasmului reactiv.

Atenționări și precauții

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

Pentru a minimiza riscul de răspândire a infecției, medicamentul nu trebuie utilizat de mai mult de o persoană.

Copii și adolescenți

Celista nu trebuie utilizat la copii cu vârsta sub 3 ani.

Celista împreună cu alte medicamente

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

La administrarea concomitentă cu antibiotice s-a observat o creștere a proprietăților lor antibacteriene și antifungice.

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.

Deoarece miramistina după aplicare locală practic nu trece în sistemul circulator, se permite administrarea Celista în perioada de sarcină și alăptare, dar acest fapt rămâne la discreția medicului dumneavoastră.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Administrarea preparatului nu influențează capacitatea de conducere a autovehiculelor sau de exercitare a activităților potențial periculoase, care necesită concentrarea sporită a atenției și reacții psihomotorii rapide.

3. Cum să luați Celista

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

Spray-ul se administrează pe cale bucofaringiană, prin pulverizare în cavitatea bucală și/sau faringe cu ajutorul duzei de pulverizare.

Tratamentul candidomicozelor mucoasei cavității bucale trebuie efectuat prin pulverizarea medicamentului de 2-4 ori pe zi.

La tratarea stomatitei, gingivitei, paradontitei medicamentul se pulverizează în cavitatea bucală de 3-4 ori pe zi.

La tratarea amigdalitei, faringitei, laringitei:

- *copii cu vârsta cuprinsă între 3 și 6 ani*: apăsând o dată pe capul duzei de pulverizare, de 3-4 ori pe zi;
- *copii cu vârsta cuprinsă între 7 și 14 ani*: apăsând de două ori pe capul duzei de pulverizare, de 3-4 ori pe zi;
- *copii de la 14 ani și adulți*: apăsând de 3-4 ori pe capul duzei de pulverizare, de 3-4 ori pe zi.

Durata tratamentului este cuprinsă între 4 și 10 zile, în funcție de rezultatul clinic și de momentul ameliorării bolii.

Celista nu trebuie utilizat la copii cu vârsta sub 3 ani.

Dacă luați mai mult Celista decât trebuie

Cazuri de supradozaj nu au fost înregistrate. Cu toate acestea, dacă ați utilizat o doză mai mare, decât cea recomandată, consultați medicul dumneavoastră.

Dacă uitați să luați Celista

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Celistă

Dacă simptomele nu dispar sau starea se agravează, trebuie să consultați medicul dumneavoastră.

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.

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane):

- reacții alergice;
- senzație de arsură ușoară în locul administrării, ce trece de sine stătător peste 15-20 secunde după administrare și nu necesită sistarea preparatului.

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 Celistă

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

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 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 Celistă

- Substanța activă este miramistina. Un ml spray conține 0,1 mg miramistină.
- Celălalt component este: apă purificată.

Cum arată Celistă și conținutul ambalajului

Lichid transparent, incolor sau cu nuanță gălbuie, la agitare formează spumă.

Câte 50 ml în flacoane de polimer, închise cu capac cu sistem pentru controlul primei deschideri.
Câte 1 flacon împreună cu duză de pulverizare se plasează în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

SAP Firma farmaceutică „Darnița”, Ucraina
02093, or. Kiev, str. Borispolskaya, 13.

Fabricantul

SAP Firma farmaceutică „Darnița”, Ucraina
02093, or. Kiev, str. Borispolskaya, 13.

Acest prospect a fost aprobat în August 2022.

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

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului certificatului de înregistrare: office@tpi-pharm.md, pv@tpi-pharm.md, +373-22-404-236.