

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

BUTAMED SYRUP 7,5mg/5ml

Κιτρική βουταμιράτη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

Πρέπει πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Απευθυνθείτε στο φαρμακοποιό σας, εάν χρειαστείτε περισσότερες πληροφορίες ή συμβουλές.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.
- Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν δεν αισθάνεστε καλύτερα ή εάν αισθάνεστε χειρότερα μετά από 5-7 ημέρες.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Butamed και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Butamed
3. Πώς να πάρετε το Butamed
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Butamed
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ BUTAMED ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Το Butamed περιέχει τη δραστική ουσία κιτρική βουταμιράτη, η οποία ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται αντιβηχικά.

Το Butamed χορηγείται για την αντιμετώπιση του ξηρού μη παραγωγικού βήχα.

Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν δεν αισθάνεστε καλύτερα ή εάν αισθάνεστε χειρότερα μετά από 5-7 ημέρες.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ BUTAMED

Μην πάρετε το Butamed σε περίπτωση αλλεργίας στη δραστική ουσία κιτρική βουταμιράτη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου

Μη χορηγήσετε το Butamed σε παιδιά κάτω των 4 ετών.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Butamed:

- Εάν ο βήχας συνεχίζεται για περισσότερο από 7 ημέρες
- Σε περίπτωση λήψης αποχρεμπτικών (φάρμακα που επάγουν το βήχα), καθώς η ταυτόχρονη χορήγηση πρέπει να αποφεύγεται (βλέπε παράγραφο «Άλλα φάρμακα και Butamed»)

Παιδιά

Να μην χορηγείται σε παιδιά κάτω των 4 ετών.

Άλλα φάρμακα και Butamed

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πάρει πρόσφατα ή μπορεί να

πάρετε άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

Να αποφεύγετε την ταυτόχρονη λήψη αποχρεμπτικών, διότι μπορεί να οδηγήσει σε κατακράτηση της βλέννας στους πνεύμονες, η οποία μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο βρογχόσπασμου (στένωση των βρόγχων) και μόλυνσης των αεραγωγών.

Το Butamed με τροφή και ποτό

Το Butamed θα πρέπει αν είναι δυνατόν να λαμβάνεται πριν από τα γεύματα.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Κύηση

Μην χρησιμοποιείτε το Butamed κατά το πρώτο τρίμηνο της εγκυμοσύνης. Μην χρησιμοποιείτε το Butamed στους υπόλοιπους μήνες της εγκυμοσύνης παρά μόνο εάν σας το συστήσει ο γιατρός σας.

Θηλασμός

Μην χρησιμοποιείτε το Butamed κατά τη διάρκεια του θηλασμού παρά μόνο εάν σας το συστήσει ο γιατρός σας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Butamed μπορεί να προκαλέσει υπνηλία. Επομένως πρέπει να λαμβάνεται υπ' όψη κατά την οδήγηση ή εκτέλεση άλλων δραστηριοτήτων που απαιτούν εγρήγορση (π.χ. χειρισμός μηχανημάτων).

Το Butamed Σιρόπι 7,5mg/5ml περιέχει Σορβιτόλη (E 420) και Αιθανόλη

Σορβιτόλη (E 420): Εάν σας έχει πει ο γιατρός σας ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν. Περιέχει σορβιτόλη 405mg/ml.

Μπορεί να έχει ήπια υπακτική ενέργεια εάν ληφθεί ποσότητα άνω των 10g.

Θερμιδική αξία 2,6kcal/g σορβιτόλης.

Αιθανόλη: Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει μικρές ποσότητες αιθανόλης (αλκοόλ), λιγότερο από 100 mg ανά δόση (2,5 mg/ml).

3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ BUTAMED

Πρέπει πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Έφηβοι από 12 ετών: 15ml (22,5mg) τρεις φορές την ημέρα

Ενήλικες: 15ml (22,5mg) τέσσερις φορές την ημέρα

Παιδιά 4-6 ετών: 5ml (7,5mg) τρεις φορές την ημέρα

Παιδιά 6-12 ετών: 10ml (15mg) τρεις φορές την ημέρα

Το σιρόπι περιέχει τις γλυκαντικές ύλες σακχαρίνη και σορβιτόλη και έτσι μπορεί να χρησιμοποιηθεί από διαβητικούς.

Τρόπος χορήγησης

Το Butamed θα πρέπει αν είναι δυνατόν να λαμβάνεται πριν από τα γεύματα.

Διάρκεια χορήγησης

Η μέγιστη χρονική διάρκεια χρήσης χωρίς συνταγή ιατρού είναι 7 ημέρες (βλ. παράγραφο 2 «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»).

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Butamed από την κανονική

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Butamed από την κανονική, μπορεί να εμφανίσετε τα ακόλουθα συμπτώματα: υπνηλία, ναυτία, έμετο, διάρροια, ζάλη και χαμηλή πίεση του αίματος.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη από την συνιστώμενη δόση Butamed, επικοινωνήστε με το γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Butamed

Εάν παραλείψετε μία δόση, πάρτε τη δόση αυτή το ταχύτερο δυνατόν. Εάν, όμως πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, μην λάβετε τη δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά με την επόμενη δόση. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί σε σπάνια (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα):

- υπνηλία
- ναυτία
- διάρροια
- δερματικό εξάνθημα (κνίδωση)

Επίσης έχουν αναφερθεί αντιδράσεις υπερευαισθησίας χωρίς να μπορεί να εκτιμηθεί η συχνότητά τους με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα.

Αναφορά παρενεργειών

Εάν εμφανίσετε οποιοσδήποτε παρενέργειες, συμπεριλαμβανομένων πιθανών παρενεργειών που δεν αναφέρονται στο παρόν φυλλάδιο, επικοινωνήστε με το γιατρό, το φαρμακοποιό ή τη νοσηλεύτριά σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475, Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs, Fax: + 357 22608649.

Αναφέροντας τις παρενέργειες, μπορείτε να βοηθήσετε στην παροχή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια αυτού του φαρμάκου.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΕ ΤΟ BUTAMED

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φτάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση και στο κουτί μετά τις λέξεις Exp. Date/Ημ. Λήξης. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη ή ίση των 25⁰ C στην αρχική του συσκευασία.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΚΑΙ ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το Butamed

Η δραστική ουσία είναι η κιτρική βουταμιράτη. Τα 5ml σιροπιού περιέχουν 7,5mg κιτρικής βουταμιράτης.

Τα άλλα συστατικά είναι: Sodium hydroxide 30%, saccharin sodium, sorbitol sol. 70%, glycerol, ethanol 96%, benzoic acid, vanillin, water purified.

Το σιρόπι περιέχει τις γλυκαντικές ύλες σακχαρίνη και σορβιτόλη και έτσι μπορεί να χρησιμοποιηθεί από διαβητικούς.

Εμφάνιση του Butamed και περιεχόμενα της συσκευασίας

Διαυγές, άχρωμο σιρόπι σε γυάλινα φιαλίδια των 200ml.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας
Sapiens Pharmaceuticals Ltd
IerouLochou 39, 3082 Limassol
Cyprus

Παραγωγός
ΑΝΦΑΡΜ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
Σχηματάρι Βοιωτίας
Τηλ.: 22620 58391

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις 10/2020