

MINATUSS

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1. **Όνομασία:** MINATUSS

1.2. **Σύνθεση :**

Δραστική ουσία : Butamirate Citrate

Ποιοτική Σύνθεση σε έκδοχα: Glycerol, Sorbitol sol., Benzoic acid, Saccharin sodium, Vanillin, Ethanol (95%), Sodium hydroxide (30%), Purified water.

1.3. **Φαρμακοτεχνική μορφή:** Σιρόπι

1.4. **Περιεκτικότητα:** Κάθε 1 ml σιροπιού περιέχει 1,5 mg Butamirate Citrate.

1.5. **Περιγραφή-Συσκευασία :**

Γυάλινο καστανόχρωμο φιαλίδιο, που περιέχει 200 ml διαυγές σιρόπι, με πόμα ασφαλείας από αλουμίνιο και πλαστικό δοσομετρικό κουταλάκι (μεζούρα) των 2,5 ή 5 ml.

1.6. **Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:**

Αντιβηχικό, μη ναρκωτικό (ATC: R05DB13)

1.7. **Υπεύθυνος κυκλοφορίας:** Μινέρβα φαρμακευτική α.ε.

Λεωφ. Κηφισού 132, 121 31 Αθήνα Τηλ. 5702199

1.8. **Παρασκευαστής:** FAMAR A.B.E. (Εργοστάσιο Περιστερίου)

Λεωφ. Κηφισού 132, 121 31 Αθήνα Τηλ.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΙ Ο ΑΣΘΕΝΗΣ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ

2.1. **Γενικές πληροφορίες:**

Η Κιτρική Βουταμιράτη είναι ένα μη ναρκωτικό αντιβηχικό που δρά στο κέντρο του βήχα. Σε αντίθεση με τα μορφινικά παράγωγα (ναρκωτικά αντιβηχικά), το MINATUSS στερείται του κινδύνου και των ανεπιθύμητων ενεργειών τους, χωρίς να υπολείπεται της αντιβηχικής δράσης.

2.2. **Ενδείξεις:**

Το MINATUSS ενδείκνυται για τη θεραπεία του ξηρού μη παραγωγικού βήχα.

2.3. **Αντενδείξεις:**

Η χρήση του αντενδείκνυται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στην Βουταμιράτη ή σε κάποιο από τα περιεχόμενα έκδοχα.

2.4. **Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση:**

2.4.1. **Γενικά:**

Δεν απαιτούνται ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη διάρκεια της χρήσης του προϊόντος.

2.4.2. **Κύηση:**

Κλινικές μελέτες αναπαραγωγής σε πειραματόζωα δεν κατέδειξαν επικινδυνότητα για το έμβryo. Παρ'όλα αυτά επειδή δεν υπάρχουν επαρκείς μελέτες σε εγκύους, η χρήση του φαρμάκου πρέπει να αποφεύγεται κατά το πρώτο τρίμηνο της κύησης. Τους υπόλοιπους μήνες της κύησης το MINATUSS μπορεί να χρησιμοποιηθεί σύμφωνα πάντα με την κρίση και τις οδηγίες του θεράποντος ιατρού.

2.4.3. **Γαλουχία:**

Λόγω του ότι δεν υπάρχουν επαρκείς οδηγίες για το αν η Βουταμιράτη απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα, η χρήση του συγκεκριμένου προϊόντος κατά τη διάρκεια της γαλουχίας θα πρέπει να γίνεται μόνο μετά από προσεκτική εκτίμηση του οφέλους σε σχέση με τον πιθανό κίνδυνο.

2.4.4. **Παιδιά:**

Δεν αναφέρονται ιδιαίτερες προφυλάξεις ή προειδοποιήσεις, εκτός του ότι ο θεράπων ιατρός θα πρέπει να ρυθμίζει κατά περίπτωση το δοσολογικό σχήμα.

2.4.5. **Ηλικιωμένοι:**

Δεν αναφέρονται ιδιαίτερες προφυλάξεις ή προειδοποιήσεις.

2.4.6. **Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων:**

Η χρήση του MINATUSS δεν επηρεάζει την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

- 2.4.7. **Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα:**
Δεν αναφέρονται.
- 2.5. **Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες:**
Δεν αναφέρονται.
- 2.6. **Δοσολογία:**
Η συνήθης δόση είναι 6 mg Κιτρικής Βουταμιράτης, 3-5 φορές την ημέρα. Για τα παιδιά είναι 8-12mg/ 24ωρο σε κατανεμημένες λήψεις.
Ενδεικτικά:
Ενήλικες : 1 κουταλιά (5ml), δηλαδή 7,5 mg Κιτρικής Βουταμιράτης 3-5 φορές την ημέρα.
Παιδιά: ½ κουταλιά (2,5ml), δηλαδή 3,75 mg Κιτρικής Βουταμιράτης 2-3 φορές την ημέρα ή σύμφωνα με την υπόδειξη του θεράποντος γιατρού.
- 2.7. **Υπερδοσολογία-Αντιμετώπιση:**
Σε περίπτωση που από λάθος ληφθεί υπερβολική ποσότητα σιροπιού, τα ακόλουθα συμπτώματα μπορούν να εμφανιστούν: υπνηλία, ναυτία, έμετος, διάρροια, απώλεια ισορροπίας και υπόταση.
Μέτρα άμεσης αντιμετώπισης υπερδοσολογίας:
Χορήγηση ενεργού άνθρακα, αλατούχου καθαρτικού και υποστήριξη της καρδιακής και αναπνευστικής λειτουργίας.
Τηλ.Κέντρου Δηλητηριάσεων: (210) 7793777 - Αθήνα
- 2.8. **Ανεπιθύμητες ενέργειες:**
Δεν έχουν αναφερθεί σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες.
- 2.9. **Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής σε περίπτωση που παραλείψει να πάρει κάποια δόση:**
Εάν παραλείψετε να πάρετε μία δόση, θα πρέπει να την πάρετε το ταχύτερο δυνατόν. Αν όμως πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, μην πάρετε τη δόση που παραλείψατε αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία.
- 2.10. **Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής για την ημερομηνία λήξης του προϊόντος:**
Η ημερομηνία λήξης του προϊόντος αναγράφεται κανονικά στην εσωτερική και εξωτερική συσκευασία, αν αυτή έχει παρέλθει δεν πρέπει να κάνετε χρήση του προϊόντος.
- 2.11. **Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την φύλαξη του προϊόντος:**
Το προϊόν θα πρέπει να φυλάσσεται σε δροσερό και ξηρό μέρος (15-30 °C) και μακριά από τα παιδιά.
- 2.12. **Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών:**

3

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, Χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί το γιατρό σας.
 - Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
 - Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
 - Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
 - Για την ασφάλειά σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.
Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.
Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

| |
|--|
| |
|--|

4. Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.