

# NONTOSS

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

### **1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

#### **1.1. Εμπορική Ονομασία**

NONTOSS

#### **1.2. Σύνθεση**

Δραστικά συστατικά: Butamirate Citrate 7.5 mg/5 ml

Έκδοχα: Glycerol Sorbitol, Vanillin, Saccharin Sodium, Benzoic acid, Ethanol, Sodium Hydroxide, Water purified.

#### **1.3. Φαρμακοτεχνική μορφή**

Σιρόπι

#### **1.4. Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία**

Κάθε κουταλάκι (5 ml) περιέχει 7.5 mg Butamirate Citrate

#### **1.5. Περιγραφή συσκευασίας**

Το σιρόπι είναι συσκευασμένο σε διαφανές καραμελόχρωμο γυάλινο φιαλίδιο των 200 ml με βιδωτό καπάκι ασφαλείας από αλουμίνιο.

#### **1.6. Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία**

Αντιβηχικό

#### **1.7. Υπεύθυνος κυκλοφορίας**

ΚΟΠΕΡ Α.Ε.

Αριστοβούλου 64 - Αθήνα 118 53

Τηλ.: 210-3462108

Fax.: 210-3461611

e-mail: [info@koper.gr](mailto:info@koper.gr)

#### **1.8. Παρασκευαστής, Συσκευαστής: Ομοίως ως άνω.**

### **2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ**

#### **2.1. Γενικές φαρμακολογικές ιδιότητες**

Η κιτρική βουταμιράτη είναι ένα μη-ναρκωτικό αντιβηχικό, που δρα στο κέντρο του βήχα. Σε αντίθεση με τα μορφινικά παράγωγα, (ναρκωτικά αντιβηχικά) το Butamirate Citrate στερείται του κινδύνου των παρενεργειών τους χωρίς να υπολείπεται της αντιβηχικής τους δράσης.

## **2.2. Ενδείξεις**

Ξηρός, μη παραγωγικός βήχας.

## **2.3. Αντενδείξεις**

Η χρήση του Butamirate Citrate αντενδείκνυται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο συγκεκριμένο αντιβηχικό.

## **2.4. Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά την χρήση.**

### **2.4.1. Ανεπιθύμητες ενέργειες**

Δεν έχουν αναφερθεί σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες.

### **2.4.2. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την χρήση**

#### **Χρήση κατά την εγκυμοσύνη**

Μελέτες αναπαραγωγής σε πειραματόζωα δεν έδειξαν κίνδυνο για το έμβryo. Παρόλα αυτά, επειδή δεν υπάρχουν επαρκείς μελέτες σε εγκύους, η χρήση του Butamirate Citrate πρέπει να αποφεύγεται κατά το πρώτο τρίμηνο της εγκυμοσύνης. Στους υπόλοιπους μήνες της εγκυμοσύνης το Butamirate Citrate πρέπει να χρησιμοποιηθεί σύμφωνα με την κρίση και τις οδηγίες του γιατρού.

#### **Χρήση κατά την διάρκεια του θηλασμού**

Επειδή δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με το εάν η κιτρική βουταμιράτη περνά στο μητρικό γάλα, για λόγους ασφαλείας το Butamirate Citrate πρέπει να χρησιμοποιείται κατά την διάρκεια του θηλασμού μόνο μετά από προσεκτική εκτίμηση του οφέλους σε σχέση με τον πιθανό κίνδυνο.

### **2.4.3. Χορήγηση κατά την κύηση και τον θηλασμό**

Επειδή δεν υπάρχει κλινική εμπειρία θα πρέπει να αποφεύγεται η χορήγηση κατά την κύηση και το θηλασμό.

### **2.4.4. Διαβητικοί**

Το σιρόπι είναι κατάλληλο γιατί δεν περιέχει ζάχαρη.

### **2.4.5. Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.**

Δεν αναφέρονται αρνητικές επιδράσεις.

## **2.5. Ασυμβατότητες**

Δεν αναφέρονται.

## **2.6. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα**

Δεν έχουν αναφερθεί μέχρι σήμερα.

## **2.7. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης**

Η συνήθης δόση είναι 6 mg κιτρικής βουταμιράτης, 3-5 φορές την ημέρα. Για τα παιδιά είναι 8-12 mg / 24ωρο σε κατανεμημένες λήψεις. Ενδεικτικά:

Στους ενήλικες χορηγείται μια κουταλιά (δηλαδή, 7.5mg βουταμιράτης) 3-4 φορές την ημέρα και στα παιδιά μία μικρή κουταλιά (δηλαδή, 3.8mg βουταμιράτης) 2-3 φορές την ημέρα ή σύμφωνα με την υπόδειξη του γιατρού.

## **2.8. Υπερδοσολογία – Αντιμετώπιση**

Στην περίπτωση που από λάθος ληφθεί υπερβολική δόση, τα ακόλουθα συμπτώματα μπορεί να εμφανισθούν: υπνηλία, ναυτία, έμετος, διάρροια, απώλεια της ισορροπίας και υπόταση. Μέτρα άμεσης αντιμετώπισης: χορήγηση ενεργού άνθρακα, αλατούχου καθαρτικού και υποστήριξη της καρδιακής και αναπνευστικής λειτουργίας. Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων Αθηνών: 210 7793777.

## **2.9. Ειδικές προειδοποιήσεις**

Συνίσταται γενικώς, όπως και για όλα τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα, να φυλάσσεται το προϊόν μακριά από τα παιδιά.

## **2.10. Διάρκεια ζωής**

36 μήνες

## **2.11. Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την διατήρηση του προϊόντος**

Το NONTOSS πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος (από 15° C – 25° C).

## **2.12. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών**

Σεπτέμβριος 2007.

## **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 τα αλλοιώσουν και να τα καταστήσουν επιβλαβή 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. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ**

Το προϊόν χορηγείται με ιατρική συνταγή.  
Αρ. Αδείας ΕΟΦ: 42343/07/21-05-2008  
Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210-7793777