

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Butamid, 1,5 mg/ml, syrop

Butamirati citras

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Butamid i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Butamid
3. Jak stosować Butamid
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Butamid
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Butamid i w jakim celu się go stosuje

Butamid jest nieopioidowym lekiem przeciwkaszlowym. Zmniejsza częstość i natężenie kaszlu oraz rozszerza oskrzela, co ułatwia oddychanie.

Butamid stosowany jest w objawowym leczeniu nieproduktywnego (suchego) kaszlu różnego pochodzenia.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Butamid

Kiedy nie stosować leku Butamid

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na butamiratu cytrynian lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Jeśli kaszel utrzymuje się dłużej niż 7 dni, należy skontaktować się z lekarzem.

Butamid hamuje odruch kaszlu, dlatego należy unikać jednoczesnego stosowania leków wykrztuśnych (patrz punkt „Butamid a inne leki”).

Butamid a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych przez pacjenta aktualnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Należy unikać jednoczesnego stosowania leków wykrztuśnych, ponieważ może to powodować zaleganie wydzieliny w drogach oddechowych, co zwiększa ryzyko skurczu oskrzeli i zakażenia dróg oddechowych.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Nie zaleca się stosowania leku Butamid u kobiet w ciąży oraz u kobiet w wieku rozrodczym niestosujących skutecznej metody antykoncepcji. Nie wiadomo, czy butamiratu cytrynian lub jego metabolity przenikają do mleka ludzkiego. Nie można wykluczyć zagrożenia dla noworodków/dzieci. Dlatego leku Butamid nie należy stosować w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

- Należy zachować ostrożność podczas prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn, ponieważ Butamid może wywoływać senność.

Lek Butamid zawiera maltitol ciekły, dlatego:

- może mieć lekkie działanie przeczyszczające,
- jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Wartość kaloryczna 2,3 kcal/g maltitolu ciekłego.

3. Jak stosować Butamid

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza.

Zalecana dawka:

Dorośli

15 ml syropu 4 razy na dobę.

Dzieci i młodzież

Młodzież w wieku powyżej 12 lat: 15 ml syropu 3 razy na dobę.

Dzieci w wieku od 6 do 12 lat: 10 ml syropu 3 razy na dobę.

Dzieci w wieku od 3 do 6 lat: 5 ml syropu 3 razy na dobę.

Dzieci w wieku poniżej 3 lat: nie stosować.

Lek należy stosować doustnie.

Maksymalny czas trwania leczenia bez zalecenia lekarza wynosi 7 dni.

Do opakowania leku dołączona jest miarka, która ułatwia dawkowanie leku. Po każdym użyciu należy ją umyć i wysuszyć.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Leku nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 3 lat. Dawkowanie u starszych dzieci oraz u młodzieży – patrz punkt 3 „Jak stosować Butamid”.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Butamid

W przypadku zastosowania większej dawki niż zalecana mogą wystąpić następujące objawy: senność, nudności, wymioty, biegunka, zawroty głowy, obniżenie ciśnienia tętniczego.

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Butamid należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza.

Pominięcie zastosowania leku Butamid

W przypadku pominięcia dawki leku należy ją przyjąć jak najszybciej. Jeżeli jednak zbliża się już pora przyjęcia następnej dawki, należy pominąć zapomnianą dawkę i zażyć następną według ustalonego schematu. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. **Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Niezbyt często (u 1 do 10 na 1 000 pacjentów) mogą wystąpić:

- senność
- nudności
- biegunka
- pokrzywka
- zawroty głowy
- wymioty
- wysypka

Jeśli wystąpią wymienione objawy, należy przerwać stosowanie leku i zwrócić się po poradę do lekarza.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych {aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu} e-mail: adr@urpl.gov.pl. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. **Jak przechowywać Butamid**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w oryginalnym opakowaniu.

Nie stosować leku Butamid po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie butelki i pudełka.

Po pierwszym otwarciu butelki lek nadaje się do stosowania przez 40 dni.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. **Zawartość opakowania i inne informacje**

Co zawiera Butamid

- Substancją czynną leku jest butamiratu cytrynian. Każdy ml syropu zawiera 1,5 mg butamiratu cytrynianu.
- Ponadto lek zawiera: maltitol ciekły (E 965) - 598 mg/ml, kwas cytrynowy bezwodny, sodu cytrynian, aromat karmelowy 1100710104, kwas benzoesowy (E 210), sacharyna sodowa (E 954), wodę oczyszczoną, sodu wodorotlenek.

Jak wygląda Butamid i co zawiera opakowanie

Syrop. Przezroczysty roztwór o zapachu karmelu.

Butelka z oranżowego szkła typu III z zakrętką z PP, z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci i pierścieniem gwarancyjnym oraz miarka o pojemności 15 ml z PP w tekturowym pudełku. Butelka zawiera 120 lub 200 ml syropu.

Podmiot odpowiedzialny:

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.
Jankovcova 1569/2c
170 00 Praha 7
Republika Czeska

Wytwórca

ICN Polfa Rzeszów S.A.
ul. Przemysłowa 2
35-959 Rzeszów

Data ostatniej aktualizacji ulotki: