

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

MINATUSS<sup>®</sup>, Σιρόπι 7,5 mg/5ml  
Butamirate citrate

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού 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 σας ή του φαρμακοποιού σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Απευθυνθείτε στον φαρμακοποιό σας, εάν χρειαστείτε περισσότερες πληροφορίες ή συμβουλές.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:**

- 1 Τι είναι το MINATUSS<sup>®</sup> και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το MINATUSS<sup>®</sup>
- 3 Πώς να χρησιμοποιήσετε το MINATUSS<sup>®</sup>
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσεται το MINATUSS<sup>®</sup>
- 6 Λοιπές πληροφορίες

### **1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ MINATUSS<sup>®</sup> ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ**

Το MINATUSS<sup>®</sup> είναι αντιβηχικό, που χορηγείται για την αντιμετώπιση του ξηρού μη παραγωγικού βήχα. Καταστέλλει τον βήχα χωρίς να προκαλεί εξάρτηση όπως άλλα αντιβηχικά. Σε αντίθεση με τα ναρκωτικά αντιβηχικά, το MINATUSS<sup>®</sup> στερείται του κινδύνου των παρενεργειών τους χωρίς να υπολείπεται της αντιβηχικής τους δράσης.

### **2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ MINATUSS<sup>®</sup>**

**Μην πάρετε το MINATUSS<sup>®</sup>**

- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στην κιτρική βουταμιράτη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του MINATUSS<sup>®</sup>.

**Λήψη-χρήση άλλων φαρμάκων**

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

Να αποφεύγεται η ταυτόχρονη λήψη αποχρεμπτικών, διότι μπορεί να οδηγήσει σε κατακράτηση της βλέννας στο αναπνευστικό σύστημα, η οποία μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο βρογχόσπασμου και μόλυνσης των αεραγωγών.

**Λήψη του MINATUSS<sup>®</sup> με τροφές και ποτά**

Δεν έχουν γίνει ειδικές μελέτες σχετικά με τις αλληλεπιδράσεις. Το MINATUSS<sup>®</sup> θα πρέπει αν είναι δυνατόν να λαμβάνεται πριν από τα γεύματα.

**Κύηση και θηλασμός**

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

**Χρήση κατά την κύηση:**

Επειδή δεν υπάρχουν επαρκείς μελέτες σε εγκύους, η χρήση του MINATUSS<sup>®</sup> πρέπει να αποφεύγεται κατά το πρώτο τρίμηνο της εγκυμοσύνης. Στους υπόλοιπους μήνες της εγκυμοσύνης το MINATUSS<sup>®</sup> μπορεί να χρησιμοποιηθεί σύμφωνα με την κρίση και τις οδηγίες του γιατρού.

**Χρήση κατά τη γαλουχία:**

Επειδή δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με το αν η Βουταμιράτη περνά στο μητρικό γάλα, για λόγους ασφαλείας το MINATUSS<sup>®</sup> πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια του θηλασμού μόνο μετά από προσεκτική εκτίμηση του οφέλους σε σχέση προς τον πιθανό κίνδυνο.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**

Το MINATUSS® μπορεί να προκαλέσει υπνηλία. Επομένως πρέπει να λαμβάνεται υπόψη κατά την οδήγηση ή εκτέλεση άλλων δραστηριοτήτων που απαιτούν εγρήγορση (π.χ. χειρισμός μηχανημάτων).

### **3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ MINATUSS®**

Πάντοτε να παίρνετε το MINATUSS® αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Στη συσκευασία περιλαμβάνεται δοσιμετρική μεζούρα.

Η συνήθης δόση είναι

**Ενήλικες:** 7,5 mg (ή 5 ml) 3-5 φορές την ημέρα

Εφηβοί από 12 ετών: 15ml διαιρεμένο σε τρεις δόσεις την ημέρα

Ενήλικες: 15-25 ml διαιρεμένο σε τέσσερις ή πέντε δόσεις την ημέρα

**Παιδιά 4-12 ετών:** 7,5-15 mg/24ωρο σε διαιρεμένες δόσεις (3-5 φορές την ημέρα)

Παιδιά 4-6 ετών: 5ml ή 7,5 mg διαιρεμένο σε τρεις δόσεις την ημέρα

Παιδιά 6-12 ετών: 10ml ή 15 mg διαιρεμένο σε τρεις δόσεις την ημέρα

**Εάν ξεχάσετε να πάρετε το MINATUSS®**

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος ρωτήστε τον γιατρό σας.

### **4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

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

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Γενικά έχουν αναφερθεί:

Διαταραχές νευρικού συστήματος:

Σπάνια (>1/10.000, <1/1000): υπνηλία.

Γαστροεντερικές διαταραχές:

Σπάνια (>1/10.000, <1/1000): ναυτία, διάρροια.

Δερματικές και υποδόριες διαταραχές:

Σπάνια (>1/10.000, <1/1000): κνίδωση.

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>  
Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

### **5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ MINATUSS®**

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

Να μη χρησιμοποιείτε το MINATUSS® μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση και στο κουτί μετά τη λέξη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία μέρα του μήνα που αναφέρεται.

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία ≤ 25° C.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

### **Τι περιέχει το MINATUSS®**

Η δραστική ουσία είναι η κιτρική βουταμιράτη (Butamirate Citrate). 1 ml σιροπιού περιέχει 1,5 mg κιτρικής βουταμιράτης. Τα άλλα συστατικά (έκδοχα) είναι: Glycerol, Sorbitol solution 70%, Benzoic acid, Saccharin sodium, Vanillin, Ethanol (96%), Sodium hydroxide (30%), Purified water.

### **Εμφάνιση του MINATUSS® και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Γυάλινο καστανόχρωμο φιαλίδιο, που περιέχει 200 ml διαυγές σιρόπι, με πάμα ασφαλείας από αλουμίνιο και πλαστική δοσιμετρική μεξούρα.

### **Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και παραγωγός**

#### **Κάτοχος αδείας Κυκλοφορίας**

ΜΙΝΕΡΒΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.  
Λεωφ. Κηφισού 132, 121 31 Περιστέρι  
Τηλ. 210-5702199

#### **Παραγωγός**

- ΦΑΜΑΡ ΑΒΕ – Εργοστάσιο Αυλώνα  
49<sup>ο</sup> χλμ Εθνικής Οδού Αθηνών-Λαμίας.
- GALENICA Φαρμακευτική Βιομηχανία ΑΕ  
3<sup>ο</sup> χλμ. Παλαιάς Ε.Ο. Χαλκίδας – Αθηνών, Γλύφα Χαλκίδας Ευβοίας

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά: 10/2013**

**Για το φάρμακο αυτό δεν απαιτείται ιατρική συνταγή.**