

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

### RONDOVER 7,5mg/5ml Σιρόπι

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

#### **1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ RONDOVER ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ**

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

Το RONDOVER 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 RONDOVER**

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

**Μη χορηγήσετε το RONDOVER** σε βρέφη κάτω των 6 μηνών.

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

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

- 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 RONDOVER»)

**Παιδιά**

Να μην χορηγείται σε παιδιά κάτω των 4 ετών.

Σε παιδιά κάτω των 4 ετών μπορούν να χορηγηθούν μόνο πόσιμες σταγόνες κιτρικής βουταμιράτης και μόνο κατόπιν ιατρικής σύστασης.

**Άλλα φάρμακα και RONDOVER**

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 RONDOVER με τροφή και ποτό**

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

### Θηλασμός

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

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το RONDOVER 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 RONDOVER Σιρόπι 7,5mg/5ml περιέχει Σορβιτόλη και Αιθανόλη**

Σορβιτόλη: 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 400mg/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 RONDOVER**

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

### Διάρκεια χορήγησης

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

### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση RONDOVER από την κανονική**

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση RONDOVER 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 RONDOVER, επικοινωνήστε με το γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν.

### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το RONDOVER**

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 ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το 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, 15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: 213 2040380/337, Φαξ: 210 6549585, 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 ΦΥΛΑΣΣΕΤΕ ΤΟ RONDOVER**

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 στη φιάλη και στο κουτί μετά το EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25<sup>0</sup> C.

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 RONDOVER**

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 95%, benzoic acid, vanillin, water purified.

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

### **Εμφάνιση του RONDOVER και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Διαυγές, άχρωμο σιρόπι σε γυάλινα φιαλίδια των 200ml.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

#### Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας

ΦΑΡΜΕΞ Α.Ε.,

Λεωφ. Κηφισού 132, 121 31, Περιστέρι,

Τηλ. Κέντρο: 210 51 99 200,

Φαξ: 210 51 44 279

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

#### Παραγωγός

RAFARM SA, Θέση Πούσι-Χατζή Αγίου Λουκά

Παιανία Αττικής, Ελλάδα

Τηλέφωνο: +30 210 6643835

Φαξ: +30 6645813

e-mail: [factory@rafarm.gr](mailto:factory@rafarm.gr)

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις**