

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

СИНТУС
0,15 % сироп

SINTUSS
0,15 % syrup

Бутамиратов цитрат (*Butamirate citrate*)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 5 - 7 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Синтус сироп и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Синтус сироп
3. Как да приемате Синтус сироп
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Синтус сироп
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка - Приложение 2	Към Рег. № 20170286
Разрешение №	BG/MAM/MP-54983
Срокът на действие №	01-02-2019

1. Какво представлява Синтус сироп и за какво се използва

Синтус сироп е лекарствен продукт, съдържащ бутамиратов цитрат, който представлява противокашлично средство, което потиска центъра на кашлицата, намиращ се в мозъка.

Синтус сироп се използва за краткосрочно лечение на суха кашлица с различен произход при деца на възраст 3 – 12 години и възрастни.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Синтус сироп

Не трябва да приемате Синтус сироп, ако сте алергични към бутамиратов цитрат или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б);

Това лекарство не трябва да се прилага при деца под 3 годишна възраст, ако изрично не е назначено от лекар.

Предупреждения и предпазни мерки

Необходимо е да знаете следното при лечение с това лекарство:



- Ако кашлицата продължава повече от 7 дни, Вашата телесна температура се повиши, появи се затруднено дишане и/или тежест в гърдите е необходимо да се обърнете към Вашия лекар. Той ще прецени дали е необходимо да се назначи друго лечение;
- В случай, че Вашата кашлица не се повлиява след прием на лекарството в препоръчвана доза, същата не следва да бъде повишавана. Необходимо е да се посъветвате с Вашия лекар.
- Необходимо е да информирате Вашия лекар преди да започнете да приемате това лекарство, ако прилагате отхрачващи средства (вж. Други лекарства и Синтус);
- Това лекарство съдържа като подсладител сорбитол, което го прави подходящо за пациенти, страдащи от захарен диабет (1 g сорбитол отговаря приблизително на 17 kJ/4 kcal);

Други лекарства и Синтус сироп

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Не трябва да прилагате това лекарство едновременно с отхрачващи средства. Бутамират потиска кашличния рефлекс, поради което е възможна задръжка на секрети в дихателните пътища, което повишава риска от спазъм на дихателните пътища и развитие на инфекция.

Прием на Синтус сироп с храни, напитки и алкохол

Не се препоръчва в хода на лечението с това лекарство консумацията на алкохол.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Бременност

Няма данни бутамират да има неблагоприятни и вредни ефекти върху плода и новороденото при използването му в препоръчаните дози и срок на лечение. Това лекарство може да се прилага по време на бременност единствено след назначение от лекар, който ще прецени риска за плода и новороденото През първите три месеца на бременността не се препоръчва неговото приложение.

Кърмене

Не е известно дали активното вещество или неговите метаболити преминават в майчиното мляко. Този продукт може да се прилага по време на кърмене единствено след назначение от лекар, който ще прецени риска за кърмачето.

Шофиране и работа с машини

Синтус сироп може да окаже неблагоприятен ефект върху способността за шофиране и работа с машини, тъй като може да предизвика сънливост и замаяване. Това налага внимателно използване на лекарството при шофиране или работа с машини.

Синтус сироп съдържа сорбитол

Лекарственият продукт съдържа сорбитол. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да приемате този продукт.

3. Как да приемате Синтус сироп

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.



За Ваше улеснение обичайната доза е представена в таблицата по-долу:

Възрастова група	Дневна доза
3 – 6 години	3 x 5 ml
7 – 12 години	3 x 10 ml
13 - 18 години	3 x 15 ml
Възрастни	4 x 15 ml

Не трябва да приемате това лекарство без консултация с лекар повече от 7 дни.

Пациенти с бъбречна и/или чернодробна недостатъчност

Не са налични данни относно приложението на продукта при тези групи пациенти.

Деца на възраст под 3 години

Продуктът не е подходящ за приложение при деца под 3 години, освен ако изрично не е назначен от лекар.

Начин на приложение

Синтус сироп е предназначен за приложение през устата. Мерителната чашка трябва да бъде измивана и подсушавана след всеки прием.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Синтус

При прием на доза по-висока от обичайната е възможно предозиране. Неговите прояви са сънливост, световъртеж, гадене, повръщане, диария, понижаване на кръвното налягане.

Ако сте приели повече от обичайната доза или при поява на симптоми на предозиране, незабавно се обърнете към лекар.

Ако сте пропуснали да приемете Синтус

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата. Вземете необходимата доза в часовете на следващия регулярен прием.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки, че не всеки ги получава.

Наблюдаваните нежелани лекарствени реакции при приложение на Синтус са редки (срещат се при един на 10 000 и при по-малко от един на всеки 1000 пациенти, прилагали продукта) и могат да бъдат:

- Сънливост, световъртеж;
- Гадене, диария;
- Копривна треска (уртикария).

Съобщаване на нежелани реакции

Съобщаването на нежелани лекарствени реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението



полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване в Изпълнителна агенция по лекарствата ул. "Дамян Груев" № 8, 1303 София, Тел.: +35928903417, уебсайт: www.bda.bg.

Като, съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Синтус

При температура под 25°C, на сухо и защитено от светлина място.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

Период за използване след първо отваряне на опаковката: 4 месеца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след съкращението „Годен до“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Синтус

- Активното вещество в 1 ml сироп е 1,5 mg бутамиратов цитрат. 5 ml сироп съдържат 7,5 mg бутамиратов цитрат
- Другите съставки са течен сорбитол (E 420), глицерол, захарин натрий, натриев бензоат, лимонена киселина монохидрат, аромат на малина, натурален (смес на натурални ароматни вещества и глюкоза), натриев хидроксид, пречистена вода.

Как изглежда Синтус и какво съдържа опаковката

Синтус сироп представлява бистър, безцветен разтвор с аромат на малина.

200 ml сироп в тъмни стъклени бутилки.

Една бутилка в опаковка с мерителна чашка, поставена върху капачката.

Производител

ВЕТПРОМ АД, 2400 гр. Радомир, България,

ул. "Отец Паисий" № 26, тел.: 02 451 93 00, e-mail: office@vpharma.bg

Притежател на разрешението за употреба

ДАНСОН-БГ ООД, 2400 гр. Радомир, България

ул. "Отец Паисий" № 26, тел.: 02 451 93 00, e-mail: office@danhsон.bg

Дата на последно преразглеждане на листовката

Ноември 2018 г.

