

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

СИНТУС 0,5% перорални капки, разтвор

SINTUSS 0,5% oral drops, solution

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
КВМ Рег. №	20190158
Разрешение №	B6/M/MK-46202
Одобрение №	21-06-2019

1. Какво представлява Синтус разтвор и за какво се използва

Синтус разтвор е лекарствен продукт, съдържащ бутамиратов цитрат, който представлява противокашлично средство, което потиска центъра на кашлицата.

Синтус разтвор се използва за краткосрочно лечение на суха кашлица с различен произход.

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

Не трябва да приемате Синтус разтвор, ако сте алергични към бутамиратов цитрат или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);

Предупреждения и предпазни мерки

Необходимо е да знаете следното:

- Това лекарство не трябва да се прилага при деца на възраст под 2 години, ако изрично не е назначено от лекар;
- Ако кашлицата продължава повече от 7 дни, телесната температура на Вашето дете 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 кашлицата не се повлиява след прием на лекарството в препоръчаната доза, същата не следва да бъде повишавана. Необходимо е да се посъветвате с Вашия лекар.



- Необходимо е да информирате Вашия лекар преди да започнете приложението на това лекарство, ако прилагате отхрачващи средства (вж. Други лекарства и Синтус разтвор);

Други лекарства и Синтус разтвор

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако Вашето дете приема, наскоро е приемало или е възможно да приема 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 разтвор с храни и напитки

Не са известни ограничения.

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.

Шофиране и работа с машини

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

Синтус разтвор съдържа сорбитол и алкохол

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

Синтус разтвор съдържа малки количества етанол (2,81 mg/ml), по-малко от 100 mg в една доза.

3. Как да приемате Синтус разтвор

Винаги прилагайте 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.

Не трябва да прилагате това лекарство повече от 7 дни без да се посъветвате с лекар. При деца под 2 годишна възраст, това лекарство се дава само по лекарско предписание. Обичайната доза е както следва:

Възрастова група	Дневна доза
Деца под 2 месеца	Само по лекарско предписание Виж т.4.4
Деца от 2 месеца до 1 година	4 пъти дневно x 14 капки
Деца от 1 година до 3 години	4 пъти дневно x 21 капки
Деца над 3 години	4 пъти дневно x 35 капки

Начин на приложение

Капките се прилагат през устата, като могат предварително да бъдат поставени в малко течност.



Ако сте използвали повече от необходимата доза Синтус разтвор

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

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 разтвор са редки (срещат 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 подозирани нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ №8
1303 София
Тел.: +35 928903417
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 разтвор

При температура под 25° С.

Съхранявайте на място недостъпно за деца.

Срок на годност след първо отваряне на бутилката – 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 разтвор

Активното вещество в 1 ml разтвор (28 капки) е 5 mg бутамиратов цитрат

Другите съставки са сорбитол, глицерол, захарин натрий, бензоена киселина, аромат на малина, натурален (смес на натурални ароматни вещества и глюкоза), натриев хидроксид, етанол 96 %, пречистена вода.

Как изглежда Синтус разтвор

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

Бутилка от тъмно стъкло (клас III), съдържаща 20 ml разтвор и затворена с пластмасова капачка с вграден капкомер.

Притежател на разрешението за употреба

ДАНСОН-БГ ООД,
2400 гр. Радомир, България, ул. Отец Паисий № 26
тел.: 024519300
office@danhson.bg

Производител

ВЕТПРОМ АД,
2400 гр. Радомир, България, ул. Отец Паисий № 26
тел.: 024519300
office@vpharma.bg

Дата на последно преразглеждане на листовката 06/2019

