

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

### MINATUSS® Κιτρική Βουταμιράτη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας

**Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:**

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

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

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

#### **2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ MINATUSS®**

**Μην πάρετε το MINATUSS®**

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

**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® με τροφές και ποτά**

Δεν έχουν γίνει ειδικές μελέτες σχετικά με τις αλληλεπιδράσεις. Το MINATUSS® 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® πρέπει να αποφεύγεται κατά το πρώτο τρίμηνο της εγκυμοσύνης. Στους υπόλοιπους μήνες της εγκυμοσύνης το MINATUSS® 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® 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 το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Στη συσκευασία περιλαμβάνεται δοσμετρική μεζούρα.

Η συνήθης δόση είναι

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

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

**Ενήλικες:** 15-25 ml διαμεμένο σε τέσσερεις ή πέντε δόσεις την ημέρα

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

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

**Παιδιά 6-12 ετών:** 10ml ή 15 mg διαμεμένο 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 το 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 στον παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Γενικά έχουν αναφερθεί:

Διατραχές 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.

### 5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ MINATUSS®

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  $\leq 25^{\circ} \text{C}$ .

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το 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 πώμα ασφαλείας από αλουμίνιο και πλαστική δοσιμετρική μεζούρα.

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

#### **Κάτοχος αδείας Κυκλοφορίας**

Μινέρβα φαρμακευτική α.ε.  
Λεωφ. Κηφισού 132, 121 31 Αθήνα  
Τηλ. 210-5702199

#### **Παραγωγός**

ΦΑΜΑΡ ΑΒΕ – Εργοστάσιο Αυλώνα  
49° χλμ Εθνικής Οδού Αθηνών-Λαμίας.

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις 26-4-2012**

### **ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα.  
Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλειά σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.
- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

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