



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ & ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ
ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός
www.eof.gr

Δ/ση Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
Πληροφορίες: Θ.ΜΑΡΓΑΡΗ
Τηλέφωνο: 213-2040000

ΑΘΗΝΑ, 26-04-2012
ΑΡ. ΠΡΩΤ.: 28872

ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ - ΑΠΟΦΑΣΗ

ΘΕΜΑ: Καθορισμός Περιλήψης Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, Φύλλου Οδηγιών για το Χρήστη και Επισήμανσης φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό **BUTAMIRATE CITRATE**.

Έχοντες υπόψη:

- α) Τις διατάξεις της κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3 (α) 83657/2005 "Περί εναρμόνισης της Ελληνικής Νομοθεσίας με την αντίστοιχη Κοινοτική στον τομέα της κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων, που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση",
- β) Την υπ' αριθμ.: 8673/2/29-1-2009 (Ορθή Επανάληψη) Απόφαση Προέδρου ΔΣ/ΕΟΦ (ΦΕΚ.253/13-2-2009) "Περί μεταβίβασης αρμοδιοτήτων στους Διευθυντές του ΕΟΦ",
- γ) Τη Γνωμάτευση του Επιστημονικού Συμβουλίου Εγκρίσεων, Τμήμα Α', αρ.Φ-63/17-2-2012.

Α Π Ο Φ Α Σ Ι Ζ Ο Υ Μ Ε

1. Η Περιλήψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό **BUTAMIRATE CITRATE** ορίζεται ως εξής:

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ (SmPC)

1. **Εμπορική ονομασία του φαρμακευτικού προϊόντος**
<ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ> Σιρόπι 3,9mg/5ml
<ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ> Σιρόπι 7,5mg/5ml
<ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ> Διάλυμα πόσιμο, σταγόνες 4,6mg/ml
<ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ> Δισκία ελεγχόμενης αποδέσμευσης 30mg/tab

2. **Ποιοτική και ποσοτική σύνθεση σε δραστικά συστατικά**
Σιρόπι: Butamirate Citrate **3,9mg/5ml**
Σιρόπι :Butamirate Citrate **7,5mg/5ml**
Διάλυμα πόσιμο, σταγόνες :Butamirate Citrate **4,6mg/ml**
Δισκία ελεγχόμενης αποδέσμευσης: Butamirate Citrate **30mg/tab**

Butamirate Citrate : C₂₄H₃₇NO₁₀
2-[2-(diethylamino)-ethoxy]ethyl-2-phenylbutyrate Citrate

3. **Φαρμακευτική μορφή**
Σιρόπι,
Διάλυμα πόσιμο, σταγόνες ,
Δισκία ελεγχόμενης αποδέσμευσης,

4. Κλινικά στοιχεία

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Ξηρός μη παραγωγικός βήχας.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

ΣΙΡΟΠΙ

Η συνήθης δόση είναι

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

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

Ενήλικες :15-25ml 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 7.5mg διαιρεμένο σε τρεις δόσεις την ημέρα

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

ΠΟΣΙΜΕΣ ΣΤΑΓΟΝΕΣ

Παιδιά (άνω των 4 ετών) :7,5-15 mg/24ώρο (32-65 Σταγόνες /24 ωρο)διαιρεμένο σε 4 δόσεις

ΔΙΣΚΙΑ

Ενήλικες (μόνον):

1 δισκίο το πρωί και 1 το βράδυ ή σύμφωνα με την υπόδειξη του γιατρού.

Το <ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ> θα πρέπει αν είναι δυνατόν να λαμβάνεται πριν από τα γεύματα

Το <ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ> πρέπει αν είναι δυνατόν να λαμβάνεται πριν από τα γεύματα.

4.3 Αντενδείξεις

Η χρήση του <ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ> αντενδίδκνυται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο συγκεκριμένο αντιβηχικό ή στα περιεχόμενα έκδοχα.

4.4 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Λόγω αναστολής του αντανακλαστικού του βήχα από την βουταμιράτη, πρέπει να αποφεύγεται η ταυτόχρονη χορήγηση αποχρεμπτικών, διότι μπορεί να οδηγήσει σε κατακράτηση της βλέννας στο αναπνευστικό σύστημα, η οποία μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο βρογχόσπασμου και μόλυνσης των αεραγωγών.

Το σιρόπι προορίζεται για παιδιά 4-12 ετών.

Ο γιατρός πρέπει να ενημερώνεται εάν ο βήχας συνεχίζεται πέρα των 7 ημερών.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν έχουν γίνει ειδικές μελέτες σχετικά με τις αλληλεπιδράσεις

4.6 Κύηση και γαλουχία

Χρήση κατά την κύηση:

Μελέτες αναπαραγωγής σε πειραματόζωα δεν έδειξαν κίνδυνο για το έμβρυο. Παρ' όλα αυτά επειδή δεν υπάρχουν επαρκείς μελέτες σε εγκύους, η χρήση του <ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ> πρέπει να αποφεύγεται κατά το πρώτο τρίμηνο της εγκυμοσύνης.

Στους υπόλοιπους μήνες της εγκυμοσύνης το <ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ> μπορεί να χρησιμοποιηθεί σύμφωνα με την κρίση και τις οδηγίες του γιατρού.

Χρήση κατά τη γαλουχία:

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

- 4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων**
Το <ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ> μπορεί να προκαλέσει υπνηλία. Επομένως πρέπει να λαμβάνεται υπ όψη κατά την οδήγηση ή εκτέλεση άλλων δραστηριοτήτων που απαιτούν εγρήγορση (π.χ. χειρισμός μηχανημάτων)
- 4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες**
- 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
- 4.9 Υπερδοσολογία**
Σε περίπτωση που από λάθος ληφθεί υπερβολική δόση, τα ακόλουθα συμπτώματα μπορεί να εμφανισθούν : υπνηλία, ναυτία, έμετος, διάρροια, απώλεια της ισορροπίας και υπόταση.
Τα συνήθη μέτρα άμεσης αντιμετώπισης που πρέπει να ληφθούν :
Πλύση στομάχου, χορήγηση ενεργού άνθρακα, έλεγχος και διατήρηση των ζωτικών λειτουργιών εάν απαιτηθεί. Δεν υπάρχει γνωστό αντίδοτο
- 5. Φαρμακολογικές ιδιότητες**
Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία :R05DB13
Άλλα αντιβηχικά /Βουταμιράτη
- 5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**
Η κιτρική βουταμιράτη, το δραστικό συστατικό του <ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ>, καταστέλλει το βήχα χωρίς να είναι ούτε χημικά ούτε φαρμακολογικά συγγενές των αλκαλοειδών του οπίου
Πιστεύεται ότι έχει κεντρική δράση. Ο ακριβής μηχανισμός δράσης δεν είναι γνωστός. Παρουσιάζει μη ειδικό αντιχολινεργικό και σπασμολυτικό αποτέλεσμα, το οποίο διευκολύνει την αναπνευστική λειτουργία. Δεν προκαλεί εξάρτηση ή έξη.
Έχει ευρύ θεραπευτικό φάσμα. Είναι καλά ανεκτό ακόμη και σε υψηλές δόσεις και καλά ανεκτό για ανακούφιση από τον βήχα σε ενήλικες και παιδιά.
Η Κιτρική Βουταμιράτη είναι ένα μη ναρκωτικό αντιβηχικό που δρα στο κέντρο του βήχα. Σε αντίθεση με τα μορφινικά παράγωγα (ναρκωτικά αντιβηχικά) το <ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ> στερείται του κινδύνου των παρενεργειών τους χωρίς να υπολείπεται της αντιβηχικής τους δράσης.
- 5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες**
Η Butamirate όταν χορηγείται από του στόματος απορροφάται γρήγορα και ολοκληρωτικά.
Υδρολύεται κυρίως σε acide phenyl-2 butyrique και diethylaminoethoxyethanol. Η επίδραση της τροφής δεν έχει ερευνηθεί. Δεν είναι γνωστό εάν η σχέση μεταξύ βιοδιαθεσιμότητας και δόσης είναι γραμμική.
Σιρόπι
Η μέση μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα του βασικού μεταβολίτη phenyl-2-butyric acid είναι 6,5μg /ml μετά από χορήγηση 150mg κιτρικής βουταμιράτης στην μορφή σιρόπι. Αυτή η τιμή επιτυγχάνεται μετά από 1 ½ ώρα.
Δισκία παρατεταμένης δράσης 30mg/tab
Η μέση μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα του βασικού μεταβολίτη phenyl-2-butyric acid είναι 1, (SD 1,1) 4μg /ml (με σημαντική διασπορά), μετά από χορήγηση ενός δισκίου παρατεταμένης δράσης 50mg . Αυτή η τιμή επιτυγχάνεται μετά από 9 ώρες
Κατανομή
Ο όγκος κατανομής στον άνθρωπο δεν είναι γνωστός. Δεν είναι γνωστό εάν η βουταμιράτη διέρχεται τον πλακούντα ή αν εκκρίνεται στο μητρικό γάλα.

Μεταβολισμός

Η υδρόλυση της βουταμιράτης, η οποία οδηγεί κυρίως σε phenyl-2-butyric acid και diethylaminoethoxyethanol, λαμβάνει χώρα άμεσα και καθ ολοκληρία. Βάσει μελετών σε διαφορετικά είδη, συμπεραίνεται ότι και οι βασικοί μεταβολίτες έχουν αντιβηχικό αποτέλεσμα. Δεν υπάρχουν αποτελέσματα στον άνθρωπο για τον αλκοολικό μεταβολίτη. Μελέτες με C-14 σε ανθρώπους έδειξαν ισχυρή σύνδεση με τις πρωτεΐνες πλάσματος (σχεδόν 95%, εδείχθησαν μόνο στο phenyl-2-butyric acid για λόγους μεθοδολογίας) Το phenyl-2-butyric acid υπόκειται σε επιπρόσθετο μερικό μεταβολισμό μέσω υδροξυλίωσης στην θέση p

Απέκκριση

Η απέκκριση των τριών μεταβολιτών γίνεται κυρίως μέσω των νεφρών, ακολουθεί σύνδεση στο ήπαρ, ο όξινος μεταβολίτης υπόκειται σε ευρείας κλίμακας σύνδεση με γλυκουρονικό οξύ.

Ο μετρούμενος χρόνος ημιζωής παρουσιάζει μεγάλη διασπορά, με μέση τιμή να κυμαίνεται από 6 έως 26 ώρες (μέγιστη τιμή 41 ώρες) για το σιρόπι εξαρτώμενο από την μελέτη

6. Φαρμακευτικά στοιχεία

6.1 Κατάλογος με τα έκδοχα

6.2 Ασυμβατότητες

Καμία γνωστή.

6.3 Χρόνος ζωής

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη :

6.6 Οδηγίες χρήσης/χειρισμού :

Σιρόπι: Να καθαρίζετε καλά την μεζούρα μετά από κάθε χρήση
Πόσιμες σταγόνες, Δισκία: Δεν είναι απαραίτητες.

7. Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας

Δικαιούχος:

Υπεύθυνος Κυκλοφορίας:

8. Αριθμός άδειας κυκλοφορίας

9. Ημερομηνία της πρώτης άδειας/ ανανέωσης της άδειας κυκλοφορίας

10. Ημερομηνία της (μερικής) αναθεώρησης του κειμένου.

2. Το Φύλλο Οδηγιών για το Χρήστη φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό **BUTAMIRATE CITRATE** ορίζεται ως εξής:

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

<ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ>

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 για 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 <ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ> και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το <ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ>
- 3 Πώς να χρησιμοποιήσετε το <ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ>
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσεται το <ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ>
6. Λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ <ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ> ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Το <ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ> 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 <ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ> στερείται του κινδύνου των παρενεργειών τους χωρίς να υπολείπεται της αντιβηχικής τους δράσης.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ <ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ>

Μην πάρετε το <ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ>

-σε περίπτωση αλλεργίας(υπερευαισθησίας) στη κιτρική βουταμιράτη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του <ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ>

Λήψη –Χρήση άλλων φαρμάκων

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον 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 <ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ> με τροφές και ποτά

Δεν έχουν γίνει ειδικές μελέτες σχετικά με τις αλληλεπιδράσεις. Το <ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ> 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 <ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ> πρέπει να αποφεύγεται κατά το πρώτο τρίμηνο της εγκυμοσύνης. Στους υπόλοιπους μήνες της εγκυμοσύνης το <ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ> μπορεί να χρησιμοποιηθεί σύμφωνα με την κρίση και τις οδηγίες του γιατρού.

Χρήση κατά τη γαλουχία:

Επειδή δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με το εάν η Βουταμιράτη περνά στο μητρικό γάλα, για λόγους ασφαλείας το <ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ> 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 <ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ> μπορεί να προκαλέσει υπνηλία. Επομένως πρέπει να λαμβάνεται υπ όψη κατά την οδήγηση ή εκτέλεση άλλων δραστηριοτήτων που απαιτούν εγρήγορση (π.χ. χειρισμός μηχανημάτων)

3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ <ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ>

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

ΣΙΡΟΠΙ

Η συνήθης δόση είναι

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

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

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

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

Παιδιά 4-6 ετών :5ml ή 7.5mg διαιρεμένο σε τρεις δόσεις την ημέρα

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

ΔΙΑΛΥΜΑ ΠΟΣΙΜΟ, ΣΤΑΓΟΝΕΣ ΓΙΑ ΠΑΙΔΙΑ

Η συνήθης δόση είναι

Παιδιά (άνω των 4 ετών) :7,5-15 mg/24ώρο (32-65 Σταγόνες /24 ωρο) διαιρεμένο σε 4 δόσεις

ΔΙΣΚΙΑ ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΗΣ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗΣ

Ενήλικες (μόνον):

1 δισκίο το πρωί και 1 το βράδυ ή σύμφωνα με την υπόδειξη του γιατρού.

Το <ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ> θα πρέπει αν είναι δυνατόν να λαμβάνεται πριν από τα γεύματα

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το <ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ>

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 <ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ> 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 το 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

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ <ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ>

Να μη χρησιμοποιείτε το <ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ> μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση και στο κουτί μετά τις λέξεις Expr. Date /Ημ Λήξης
Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται

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 <ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ>

Εμφάνιση του <ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ> και περιεχόμενο της συσκευασίας

Κάτοχος αδείας κυκλοφορία και παραγωγός

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΣΤΙΚΗ
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 τον φαρμακοποιό σας.

Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεσθε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες από τον 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 χρειάζεσθε πλέον ή που έχουν ήδη λήξει.

Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

Για το φάρμακο αυτό δεν απαιτείται ιατρική συνταγή

3. Η Επισήμανση φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό BUTAMIRATE CITRATE ορίζεται ως εξής:

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ (ΚΟΥΤΙ)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Σιρόπι 3,9mg/5ml

Σιρόπι 7,5mg/5ml

Διάλυμα πόσιμο σταγόνες 4,6 mg/ml

Δισκία ελεγχόμενης απόδοσης 30 MG/ΤΑΒ

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Σιρόπι Butamirate Citrate 3,9 mg/5 ml

Σιρόπι Butamirate Citrate 7,5 mg/5 ml

Διάλυμα πόσιμο σταγόνες Butamirate Citrate 4,6 mg/ml

Δισκία ελεγχόμενης απόδοσης Butamirate Citrate 30 MG/ΤΑΒ

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Σιρόπι 7,5mg/5ml

Σιρόπι 3,9mg/5ml

Πόσιμο σταγόνες 15 ml

Δισκία

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Ημ. Λήξης

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Δεν απαιτείται

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρίδα/ Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο δεν απαιτείται ιατρική συνταγή

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Ξηρός μη παραγωγικός βήχας.

Σύρτη. Ενήλικες και παιδιά άνω των 4 ετών.

Πόσες σπυγόνες. Ενήλικες και παιδιά άνω των 4 ετών.

Δόση. Ενήλικες (μόνο).

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

{ΕΤΙΚΕΤΑ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ}

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Σιρόπι 3,9mg/5ml

Σιρόπι 7,5mg/5ml

Διάλυμα πόσιμο σταγόνες 4,6 mg/ml

Δισκία ελεγχόμενης αποδέσμευσης 30 MG TAB

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Ημ.λήξης

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα/ Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

Σιρόπι 3,9mg/5ml

Σιρόπι 7,5mg/5ml

Διάλυμα πόσιμο σταγόνες 4,6 mg/ml

Δισκία ελεγχόμενης αποδέσμευσης

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Χορηγείται χωρίς ιατρική συνταγή

Ξηρός μη παραγωγικός βήχας.

3. Οι δικαιούχοι και αντιπρόσωποι υποχρεούνται για την εφαρμογή της ανωτέρω εγκυκλίου.

4. Κατόπιν των ανωτέρω παύει να ισχύει η εγκύκλιός μας με αρ 45964/30-06-2009.

Κοινοποίηση:

Ε.Τ. : NOVARTIS (HELLAS) AEBE
12^ο ΧΛΜ Ε.Ο. ΑΘΗΝΩΝ ΛΑΜΙΑΣ ΝΟ 1
144 51 ΜΕΤΑΜΟΡΦΩΣΗ ΑΤΤΙΚΗΣ

Η ΑΝΑΠΛ. ΠΡΟΙΣΤΑΜΕΝΗ Δ.ΔΥΕΠ

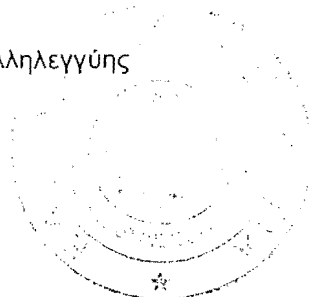
ANNA KATSIΦH

Αποδέκτες για ενέργεια :

1. Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης
Γενική Διεύθυνση Δημόσιας Υγείας
Δ/ση Φαρμάκων και Φαρμακείων
Αριστοτέλους 17, 101 87 Αθήνα

2. ΓΕΕΘΑ/ΔΥΓ
Λ. Μεσογείων 136
155 61 Αθήνα

3. Υπ. Εργασίας Απασχόλησης & Κοινωνικής Προστασίας
Γενική Γραμματεία Κοινωνικών Ασφαλίσεων
Δ/ση Ασφάλισης Ασθένειας & Μητρότητας
Σταδίου 29, 101 10 Αθήνα



ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ
ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ
Η ΠΡΟΙΣΤΑΜΕΝΗ ΤΗΣ
ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

ΔΕΣΠΟΝΑ ΚΟΥΤΟΓΙΑΝΝΗ

(με την παράκληση ενημέρωσης των Ασφαλιστικών Ταμείων που παρέχουν Υγειονομική Περίθαλψη)

4. Πανελλήνιο Ιατρικό Σύλλογο
Πλουτάρχου 3, 106 75 Αθήνα
(με την παράκληση ενημέρωσης των τοπικών Ιατρικών Συλλόγων της χώρας).
5. Πανελλήνιο Φαρμακευτικό Σύλλογο
Πειραιώς 134 & Αγαθήμερου
118 54 Αθήνα
(με την παράκληση ενημέρωσης των τοπικών Φαρμακευτικών Συλλόγων της χώρας)
6. Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοποιών
Νοσηλευτικών Ιδρυμάτων
Μιχαλακοπούλου 99, 115 27 Αθήνα
7. ΙΚΑ-Φαρμ/κή Υπηρεσία
Αγ.Κων/νου 8, 102 41 Αθήνα
8. ΟΓΑ Κλάδος Φαρμακευτικής Περίθαλψης
Πατησίων 30, 106 77 Αθήνα
9. Οίκος Ναύτου Πειραιώς
Κ.Παλαιολόγου 15
185 35 Πειραιάς
10. Οίκος Ναύτου Αθήνας
Γλαύστιωνος 2 & Πατησίων
106 77 Αθήνα
11. Κέντρο Δηλητηριάσεων
Νοσοκομείο Παίδων "Π. & Α. Κυριακού"
115 27 Γουδί
12. ΣΦΕΕ
Λεωφ.Κηφισίας 280 & Αγρινίου 3
152 32 Χαλάνδρι, Αθήνα
13. Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοβιομηχανίας
Λάμψα 7, 115 24 Αμπελόκηποι, Αθήνα
14. Σύλλογο Αντ/πων Φαρμακευτικών Ειδών & Ειδικοτήτων
Οδός Τατοΐου
18ο χλμ. Εθνικής οδού Αθηνών-Λαμίας
146 10 Ν. ΕΡΥΘΡΑΙΑ
15. Δελτίο Αγορανομίας
Πανεπιστημίου 42, 106 79 Αθήνα
16. ΟΑΕΕ – Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Αγ. Κωνσταντίνου 5
104 31 ΑΘΗΝΑ
17. Μη μέλη Συλλόγων
(όπως ο πίνακας)

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ:

1. Δ/ση Φαρ/κών Μελετών & Έρευνας
2. Δ/ση Δ/κών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
Τμήμα Έκδοσης & Κωδ. Αποφάσεων
3. Γραμματεία Επιστημονικού Συμβουλίου Εγκρίσεων
4. Γραμματεία Δευτεροβάθμιου Επιστημονικού Συμβουλίου
Θ.Μ.04/2012