

Листок-вкладиш, що додається до упаковки: Інформація для користувача

ATUSSAN, 1,5 мг/мл, сироп *Butamirati citras*

Уважно прочитайте цей листок-вкладиш, перш ніж приймати препарат, оскільки вона містить важливу для пацієнта інформацію.

Завжди використовуйте цей препарат точно так, як описано в листку-вкладишу для пацієнта, або за вказівками лікаря або фармацевта.

- Зберігайте цей листок-вкладиш, можливо, вам необхідно буде прочитати його ще раз.
- Якщо потрібна порада або додаткова інформація, запитайте у свого фармацевта.
- Якщо у пацієнта виникли будь-які побічні ефекти, включаючи будь-які можливі побічні ефекти, не зазначені в цьому листку-вкладі. слід повідомити про це лікаря або фармацевта.
Див. п. 4.
- Якщо через 7 днів не настає покращення або стан пацієнта погіршується, зверніться до лікаря.

Зміст листка-вкладиша:

1. Що таке Atussan і для чого він використовується
2. Що потрібно знати, перш ніж приймати препарат Atussan
3. Як використовувати Atussan
4. Можливі побічні дії
5. Як зберігати Atussan
6. Вміст упаковки та інша інформація

1. Що таке Atussan і для чого він використовується

Atussan містить діючу речовину бутамірату цитрат. Це неопіоїдний протикашльовий препарат.

Показання до застосування:

- симптоматичне лікування кашлю різного походження.

2. Що потрібно знати, перш ніж приймати препарат Atussan

У яких випадках не використовувати препарат Atussan:

- якщо у пацієнта алергія на діючу речовину або будь-які інші інгредієнти цього препарату (перелічені в пункті 6).

Попередження та запобіжні заходи

Перед використанням препарату Atussan проконсультуйтеся з лікарем або фармацевтом.

- якщо у пацієнта є серйозні труднощі з диханням (поверхнєве, нерівне дихання, посилення задишки, синюшність шкіри, апное);
- якщо кашель триває більше 7 днів; лікар визначить причину кашлю.

Atussan та інші препарати

Слід повідомити лікаря або фармацевта про всі препарати, які пацієнт приймає зараз або приймав нещодавно, а також про препарати, які пацієнт планує приймати.

Слід уникати одночасного застосування відхаркувальних засобів (які підвищують вироблення секрету). Це може призвести до накопичення виділень в дихальних шляхах. Підвищиться ризик бронхоспазму та респіраторної інфекції.

Препарат Atussan з їжею та питвом

Atussan слід приймати перед їжею.

Вагітність і годування груддю

Якщо пацієнтка вагітна або годує груддю, припускає, що може бути вагітною або планує мати дитину, слід звернутися за порадою до лікаря або фармацевта, перш ніж приймати цей препарат.

Слід уникати застосування препарату жінкам у першому триместрі вагітності. Протягом другого та третього триместрів препарат можна застосовувати, якщо лікар вважає це абсолютно необхідним.

З міркувань безпеки бутамірат цитрату не слід застосовувати під час годування груддю.

Керування транспортними засобами та експлуатація механізмів

Atussan може викликати запаморочення або сонливість, тому слід бути обережними під час керування транспортними засобами або експлуатації механізмів.

Atussan містить сорбіт, гліцерин, бензоат натрію, етанол і натрій

Препарат містить 450 мг **сорбіту** в 1 мл сиропу. Сорбіт є джерелом фруктози. Якщо у пацієнта (або його дитини) є непереносимість деяких цукрів або спадкова непереносимість фруктози, рідкісне генетичне захворювання, при якому організм не розщеплює фруктозу, слід звернутися до лікаря, перш ніж приймати цей препарат або давати його дитині. Сорбіт може викликати дискомфорт у травній системі та мати легкий проносний ефект. Калорійність: 2,6 ккал/г сорбіту.

Atussan також містить **гліцерин** (0,25 г в 1 мл сиропу), який може викликати головний біль, розлад шлунка та діарею.

Atussan також містить **бензоат натрію** (E 211). Препарат містить 1 мг солі бензойної кислоти в 1 мл сиропу.

Atussan містить невелику кількість етанолу, який є компонентом аромату.

Цей препарат містить 6,96 мг алкоголю (**етанол**) в 5 мл сиропу. У разі максимальної добової дози кількість алкоголю еквівалентна:

- у дітей від 3 до 6 років - менше 1 мл пива і менше 1 мл вина,
- у дітей від 6 до 12 років - менше 2 мл пива і менше 1 мл вина,
- у підлітків старше 12 років - менше 2 мл пива і менше 1 мл вина,
- у дорослих - менше 2 мл пива і 1 мл вина.

Невелика кількість алкоголю в цьому препараті не буде мати помітного ефекту.

Цей препарат містить менше 1 ммоль (23 мг) **натрію** в 1 мл сиропу, тобто препарат вважається таким, що «не містить натрію».

3. Як використовувати Atussan

Завжди використовуйте цей препарат точно так, як описано в листку-вкладишу для пацієнта, або за вказівками лікаря або фармацевта. У разі сумнівів зверніться до лікаря або фармацевта.

Atussan не можна застосовувати більше 7 днів без консультації з лікарем.

Звичайна доза становить:

Діти та підлітки

Вік	Доза
Використовувати 3 рази на день:	
3-6 років	5 мл сиропу (7,5 мг бутамірату цитрату)
6-12 років	10 мл сиропу (15 мг бутамірату цитрату)
старше 12 років	15 мл сиропу (22,5 мг бутамірату цитрату)

Дорослі

15 мл сиропу (22,5 мг бутамірату цитрату) 4 рази на день.

- Atussan не слід застосовувати дітям віком до 3 років.
- Atussan слід приймати перед їжею.

В упаковку входить мірний стаканчик з градуванням для полегшення дозування.

Прийом більше рекомендованої дози препарату Atussan

Якщо ви прийняли більше рекомендованої дози препарату, негайно зверніться до лікаря або фармацевта.

Можуть виникнути наступні **симптоми передозування**:

- сонливість;
- блювота, діарея, нудота;
- запаморочення;
- артеріальна гіпертензія.

Пропуск прийому препарату Atussan

Якщо ви пропустите прийом препарату, прийміть дозу якомога швидше і продовжуйте лікування згідно з рекомендаціями.

Не приймайте подвійну дозу, щоб компенсувати пропущену.

Припинення використання препарату Atussan

Якщо у вас виникли додаткові запитання щодо застосування цього препарату, зверніться до лікаря або фармацевта.

4. Можливі побічні дії

Як і всі лікарські засоби, цей препарат може викликати побічні дії, хоча вони трапляються не у всіх.

Рідкісні побічні ефекти (більше 1 на 10 000 осіб і менше 1 на 1000 осіб):

- сонливість;
- нудота, діарея;
- кропив'янка.

Повідомлення про побічні ефекти

Якщо у пацієнта виникли будь-які побічні ефекти, включаючи будь-які можливі побічні ефекти, не зазначені в цьому листку-вкладі. слід повідомити про це лікаря, фармацевта або медичну сестру. Про побічні ефекти можна повідомити безпосередньо у Відділ моніторингу

побічних дій лікарських засобів Управління реєстрації лікарських засобів, виробів медичного призначення та біоцидних препаратів

Ал. Єрозолімські 181С

02-222 Варшава

Тел. : 22 49-21-301,

Факс: 22 49-21-309

Веб-сайт: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Про побічні ефекти також можна повідомити відповідального суб'єкта.

Повідомляючи про побічні ефекти, ви можете допомогти надати більше інформації про безпеку застосування цього препарату.

5. Як зберігати Atussan

Препарат слід зберігати у непомітному та недоступному для дітей місці.

Зберігати при температурі нижчєй 25°C. Зберігати виключно в оригінальній упаковці.

Не використовуйте цей препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці та етикетці після: „EXP”. Термін придатності означає останній день вказаного місяця.

Лікарські засоби не слід викидати у каналізацію або контейнери для побутових відходів.

Запитайте фармацевта, як викинути лікарські засоби, які більше не потрібні. Така поведінка допоможе захистити навколишнє середовище.

6. Вміст упаковки та інша інформація

Що містить Atussan

- Діюча речовина препарату - бутамірату цитрат. 1 мл сиропу містить 1,5 мг цитрату бутамірату.

- Інші інгредієнти: бензоат натрію (Е 211), рідкий сорбіт, що не кристалізується (Е 420), гліцерин (Е 422), сахарин натрію, рідкий апельсиновий ароматизатор (містить, в т.ч., етанол), моногідрат лимонної кислоти, цитрат натрію, вода очищена.

Як виглядає Atussan та вміст упаковки

Atussan — прозорий сироп з апельсиновим смаком і ароматом.

Флакони з бурштинового скла або ПЕТ-флакони з поліетилентерефталату, закриті алюмінієвою кришкою або поліетиленовою (ПЕ) кришкою, що загвинчується, містять 100 мл або 150 мл або 200 мл сиропу, поміщений в картонну коробку. До упаковки додається стакан-дозатор.

Відповідальний суб'єкт та виробник

Polfarmex S.A.

вул. Юзефув 9

99-300 Кутно

Польща (Poland)

Тел. (24) 357 44 44

Факс (24) 357 45 45

e-mail: polfarmex@polfarmex.pl

Дата останнього оновлення листка-вкладишу: