

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

# Buvastin®

## Κιτρική βουταμιράτη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε 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 Buvastin® και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Buvastin®
3. Πώς να πάρετε το Buvastin®
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Buvastin®
6. Λοιπές πληροφορίες.

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

Το Buvastin® 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 Buvastin® στερείται του κινδύνου των παρενεργειών τους χωρίς να υπολείπεται της αντιβηχικής τους δράσης.

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

Μην πάρετε το Buvastin® σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στη κιτρική βουταμιράτη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του Buvastin®.

### **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 Buvastin® με τροφές και ποτά**

Δεν έχουν γίνει ειδικές μελέτες σχετικά με τις αλληλεπιδράσεις. Το Buvastin® 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 Buvastin® πρέπει να αποφεύγεται κατά το πρώτο τρίμηνο της εγκυμοσύνης. Στους υπόλοιπους μήνες της εγκυμοσύνης, το Buvastin® 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 Buvastin® 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 Buvastin® 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 BUVASTIN®**

Πάντοτε να παίρνετε το Buvastin® αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Ένα έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Στη συσκευασία περιλαμβάνεται δοσιμετρική μεζούρα.

Η συνήθης δόση είναι:

**Ενήλικες:** 7,5mg (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.

### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Buvastin®**

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 Buvastin® 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 το 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 ΦΥΛΑΣΣΕΤΕ ΤΟ BUVASTIN®**

Να φυλάσσετε το Buvastin® σε θερμοκρασία χαμηλότερη των 25°C.

Να μη χρησιμοποιείτε το Buvastin® μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην ετικέτα και στο κουτί μετά τη λήξη EXP.

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 **Buvastin**<sup>®</sup>

Η δραστική ουσία είναι η βουταμιράτη.

*Buvastin*<sup>®</sup> syrup 3.9mg/5ml: Κάθε 5ml σιροπιού περιέχουν 3,9mg Κιτρικής Βουταμιράτης.

Τα άλλα συστατικά είναι: Sucrose, sodium benzoate, citric acid monohydrate, sodium citrate, caramel (E150), essence menthe liquid, water purified.

*Buvastin*<sup>®</sup> syrup 7.5mg/5ml: Κάθε 5ml σιροπιού περιέχουν 7,5mg Κιτρικής Βουταμιράτης.

Τα άλλα συστατικά είναι: Glycerol, sorbitol solution 70%, benzoic acid, saccharin sodium, vanillin, ethanol 96%, sodium hydroxide 30%, water purified.

### Εμφάνιση του **Buvastin**<sup>®</sup> και περιεχόμενο της συσκευασίας

*Buvastin* syrup 3.9mg/5ml: Σιρόπι σε φιαλίδια των 125ml.

*Buvastin* syrup 7.5mg/5ml: Διαυγές, άχρωμο σιρόπι σε γυάλινα φιαλίδια των 200ml.

### Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας στην Ελλάδα και παραγωγός

ELPEN ΑΕ Φαρμακευτική Βιομηχανία

Λεωφ. Μαραθώνος 95, 19009 Πικέρμι Αττικής.

### Κάτοχος ειδικής άδειας κυκλοφορίας στην Κύπρο

Κ.Τσίσιος & ΣΙΑ ΛΤΔ, ΤΘ 56495 Λεμεσός.

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις 19.6.2014.

## 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 εμφανιστεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό ή τον 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 αυτές από το γιατρό 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 έχουν ήδη λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

## ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Δεν απαιτείται ιατρική συνταγή.



ELPEN Α.Ε. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ  
ΛΕΩΦ. ΜΑΡΑΘΩΝΟΣ 95, 19009 ΠΙΚΕΡΜΙ ΑΤΤΙΚΗΣ  
ΤΗΛ.: 210 6039326-9, FAX: 210 6039300

ΓΡΑΦΕΙΑ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗΣ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗΣ:

ΑΘΗΝΑ: ΣΕΒΑΣΤΕΙΑΣ 11, 11528 ΤΗΛ.: 210 7488712  
ΘΕΣ/ΝΙΚΗ: ΕΘΝΙΚΗΣ ΑΝΤΙΣΤΑΣΕΩΣ 114, 55134 ΦΟΙΝΙΚΑΣ ΤΗΛ.  
2310-459920-1