

Prospect: informații pentru consumator/pacient

SINTUSS 7,5 mg/5 ml sirop

Citrat de butamirat

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece el conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct.4.
- Dacă după 5-7 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Sintuss și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Sintuss
3. Cum să utilizați Sintuss
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Sintuss
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Sintuss și pentru ce se utilizează

Sintuss sirop conține citrat de butamirat. Este un medicament antitusiv care suprimă centrul tusei plasat în creier.

Sintuss sirop este indicat pentru tratamentul simptomatic al tusei uscate neproductive de diferită origine, copiilor peste 3 ani și adulților.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Sintuss

Nu utilizați Sintuss

- dacă sunteți alergic la citratul de butamirat sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6)
- se administrează copiilor cu vârsta sub 3 ani numai la indicarea medicului.

Atenționări și precauții

Când efectuați un tratament cu acest medicament, este necesar să aveți în vedere următoarele:

- Dacă tusea continuă mai mult de 7 zile, temperatura corpului crește, respirația devine dificilă și/sau simțiți greutate în piept, este necesar să solicitați ajutorul medicului dumneavoastră. Medicul va estima dacă este necesar să se prescrie o altă terapie;
- În cazul persistenței tusei după tratamentul cu schema terapeutică indicată, doza administrată nu trebuie crescută, însă este necesar de a consulta un specialist pentru a evalua starea clinică.
- Este necesar să informați medicul dacă aplicați medicamente expectorante înainte de a începe să luați acest medicament (vezi Sintuss împreună cu alte medicamente);

- Acest medicament conține sorbitol ca îndulcitor, ceea ce îl face potrivit pentru pacienții care suferă de diabet zaharat (1 g sorbitol corespunde aproximativ 17 kJ/4 kcal);

Utilizarea în pediatrie

Se administrează copiilor cu vârsta sub 3 ani numai la indicarea medicului.

Sintuss împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente.

Trebuie evitată administrarea simultană cu expectorante și mucolitice.

Deși actualmente nu sunt cunoscute interacțiunile medicamentoase ale citratului de butamirat cu alte medicamente, este recomandabil să se evite administrarea simultană cu inhibitori de enzime, în vederea unui posibil risc de creștere a expunerii la butamirat, precum și cu medicamente cu indice terapeutic îngust datorită posibilității de a perturba expunerea cu acesta din urmă

Sintuss împreună cu alimente, băuturi și alcool

Nu se recomandă consumul de alcool în timpul tratamentului cu acest medicament.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Se recomandă evitarea utilizării Sintuss în primele trei luni de sarcină. Administrarea în restul perioadei de sarcină se va face cu precauție, numai în cazurile de strictă necesitate.

Alăptare

Nu se cunoaște dacă substanța activă și/sau metaboliții săi sunt eliminați în lapte. Din motive de siguranță, ca o regulă generală, trebuie evaluat cu atenție raportul beneficiu/risc în perioada de alăptare.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Se recomandă a se utiliza cu atenție. Are influență moderată asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. În cazuri rare poate provoca somnolență și/sau vertij.

Sintuss conține sorbitol

Acest medicament conține 284 mg sorbitol. în fiecare ml. Sorbitolul este o sursă de fructoză. Dacă mediul dumneavoastră v-a spus că dumneavoastră (sau copilul dumneavoastră) aveți intoleranță la anumite glucide sau ați fost diagnosticat cu intoleranță ereditară la fructoză, o boală genetică rară în care o persoană nu poate metaboliza fructoza, spuneți medicului dumneavoastră înainte ca dumneavoastră (sau copilul dumneavoastră) să luați acest medicament. Sorbitolul poate determina disconfort gastrointestinal și efect laxativ ușor.

3. Cum să utilizați SINTUSS

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul sau farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Pentru comoditatea dvs., doza recomandată este prezentată în tabelul de mai jos:

de vârstă	Doza zilnică
3 – 6 ani	3 x 5 ml
7 – 12 ani	3 x 10 ml
13 - 18 ani	3 x 15 ml
Adulți	4 x 15 ml

Nu utilizați Sintuss mai mult de 7 zile fără recomandarea medicului dumneavoastră.

Pacienți cu insuficiență renală și/sau hepatică

Nu există date disponibile cu privire la administrarea produsului la aceste grupuri de pacienți.

Copii sub 3 ani

Se administrează copiilor cu vârsta sub 3 ani numai la indicarea medicului.

Dacă luați mai mult Sintuss decât trebuie

Dacă luați prea mult din acest medicament, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Dacă uitați să luați Sintuss

Dacă ați uitat să administrați o doză de Sintuss, administrați-o când vă aduceți aminte. Dacă este totuși timpul pentru următoarea doză, administrați-o direct pe aceasta. Nu administrați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Următoarele reacții adverse pot să apară în cazuri rare (pot afecta până la 1 din 1000 utilizatori): somnolență, vertij, greață, diaree și urticărie.

Aceste reacții adverse ar trebui să dispară dacă se reduce doza sau se întrerupe administrarea medicamentului

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau email: farmacovigilenta@amdm.gov.md Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Sintuss

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la loc uscat, ferit de lumina, la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

După prima deschidere a flaconului – 4 luni.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și flacon, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu turnați niciodată siropul din măsura dozatoare, înapoi în flacon. Aruncați sticla goală și măsura dozatoare cu grijă în containere de reciclare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Sintuss

- Substanța activă este citrat de butamirat. 1 ml sirop conține 1,5 mg citrat de butamirat. 5 ml sirop conțin 7,5 mg citrat de butamirat
- Celelalte componente sunt sorbitol lichid (E 420), glicerol, zaharină sodică, benzoat de sodiu, acid citric monohidrat, aromă de zmeură naturală (amestec de substanțe aromatice naturale și glucoză), hidroxid de sodiu, apă purificată

Cum arată Sintuss și conținutul ambalajului

Siropul Sintuss este o soluție limpede, incoloră, cu aromă de zmeură.

Un flacon din sticlă brună conținând 200 ml sirop și închis cu un capac de siguranță și o măsură dozatoare așezată pe capac în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

DANHSON-BG

2400 Radomir, Bulgaria, 26 OtezPaissij Str.

Phone.: 024519300

e-mail: office@danhson.bg

Fabricantul

VETPROM AD,

2400 Radomir, Bulgaria, 26 OtezPaissij Str.

Acest prospect a fost aprobat în August 2021

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>