

UPUTSTVO ZA LEK

SINETUS® 4 mg / 5 ml, oralni rastvor butamirat

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite ovaj lek.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek SINETUS i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek SINETUS
3. Kako se upotrebljava lek SINETUS
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek SINETUS
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE LEK SINETUS I ČEMU JE NAMENJEN

SINETUS je lek koji sprečava i smiruje suv, nadražajni kašalj. Dodatno, opušta grč mišića bronhija čime olakšava disanje.

SINETUS oralni rastvor se primenjuje u lečenju napada suvog, nadražajnog kašlja različitog uzroka. Takođe se koristi i pre i posle izvođenja terapijskih i dijagnostičkih procedura u bronhijama (kod izvođenja bronhoskopije), kao i pre i posle izvođenja operacija. Kao dopunska terapija koristi se kod velikog kašlja (pertusis).

2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK SINETUS

Lek SINETUS ne smete koristiti:

Ne uzimajte Sinetus ako ste alergični na aktivnu supstancu ili na neku od pomoćnih supstanci u sastavu leka (videti odeljak "Šta sadrži lek SINETUS").

Kada uzimate lek SINETUS posebno vodite računa:

Ukoliko nakon 7 dana terapije nema poboljšanja stanja, odnosno dođe do pogoršanja kašlja, potrebno je da se konsultujete sa lekarom o nastavku terapije.

Ukoliko je kašalj produktivan, tj. praćen iskašljavanjem guste sluzi i sekreta, ne preporučuje se primena, s obzirom na to da sprečavanje refleksa kašlja lekom SINETUS može dovesti do zastoja sekreta i sluzi u bronhijama, što povećava rizik za razvoj infekcije disajnih puteva i nastanak grča mišića bronhija (bronhospazam).

Istovremena primena leka SINETUS koji je antitusik, sa lekovima koji olakšavaju iskašljavanje i razgrađuju gusti sekret (ekspektoransi i mukolitici), takođe može da naškodi.

Ne preporučuje se primena leka kod dece mlađe od 3 godine.

Primena drugih lekova

Ne postoje specifične kliničke studije u kojima su ispitivane interakcije sa drugim lekovima, međutim, teoretski postoji interakcija sa lekovima koji imaju dejstvo na centralni nervni sistem, kao i interakcija sa alkoholom.

Obavestite svog lekara ili farmaceuta ako uzimate ili ste donedavno uzimali ili ako Vaše dete uzima ili je donedavno uzimalo neki drugi lek, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.

Uzimanje leka SINETUS sa hranom ili pićima

Hrana i bezalkoholna pića ne utiču na dejstvo SINETUS oralnog rastvora. Tokom uzimanja leka SINETUS, ne preporučuje se konzumiranje alkoholnih pića.

Primena leka SINETUS u periodu trudnoće i dojenja

Sprovedene studije na životinjama pokazale su da nema štetnog dejstva leka na plod. S obzirom na to da nisu sprovedene kontrolisane kliničke studije na trudnicama, primenu ovog leka kod trudnica treba izbegavati u prvom trimestru trudnoće, a i nadalje u toku trudnoće primena leka je opravdana samo ukoliko očekivana korist za trudnicu prevazilazi potencijalni rizik za plod.

Nije poznato da li se SINETUS izlučuje u majčino mleko, te se upotreba leka ne preporučuje tokom dojenja.

Pre nego što počnete da uzimate neki lek, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Uticaj leka SINETUS na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama

Primena SINETUS oralnog rastvora može da izazove pospanost i tako utiče na psihofizičke sposobnosti prilikom upravljanja motornim vozilom i rukovanja mašinama.

Važne informacije o nekim sastojcima leka SINETUS

U slučaju intolerancije na pojedine šećere (tj. nemogućnosti adekvatnog varenja određenih šećera), obratite se svom lekaru pre upotrebe ovog leka, jer lek SINETUS oralni rastvor sadrži sorbitol tečni, nekristališući (E420).

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK SINETUS

Lek SINETUS uzimajte uvek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ako niste sasvim sigurni, proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Oralna upotreba

Odrasli

Preporučena dnevna doza je 72 mg, odnosno 3 puta na dan po 6 kašika za doziranje (30 ml).
Nema potrebe za prilagođavanje doze starijim osobama.

Deca

od 3 do 6 godina:

Preporučena dnevna doza je 24 mg, odnosno 3 puta na dan 2 kašike za doziranje (10 ml).

od 6 do 12 godina:

Preporučena dnevna doza je 36 mg, odnosno 3 puta na dan 3 kašike za doziranje (15 ml).

deca preko 12 godina:

Preporučena dnevna doza je 48 mg, odnosno 4 puta na dan 3 kašike za doziranje (15 ml).

Kasika za doziranje je ukupne zapremine 5 ml.

Ako ste uzeli više leka SINETUS nego što je trebalo

Ukoliko ste uzeli veću dozu leka SINETUS nego što bi trebalo, odmah razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom!

Simptomi akutnog predoziranja butamiratom su pospanost, mučnina, povraćanje, proliv, gubitak ravnoteže i sniženje krvnog pritiska.

Ako ste zaboravili da uzmete lek SINETUS

Nikada ne uzimajte duplu dozu da nadomestite to što ste preskočili da uzmete lek i nikada nemojte detetu davati duplu dozu da nadomestite to što ste preskočili da mu date lek!

U slučaju da ste zaboravili da uzmete dozu leka, uzmite je što je pre moguće. Ukoliko je blizu vreme za uzimanje sledeće doze, nastavite sa terapijom kao i u prethodnom periodu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek SINETUS

Nije primenljivo.

Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Kao i svi lekovi i SINETUS može imati neželjena dejstva, mada se ona ne moraju ispoljiti kod svih.

Povremena neželjena dejstva leka (kod 1-10 na 1 000 pacijenata koji uzimaju lek): vrtoglavica, pospanost, mučnina i proliv.

Retka neželjena dejstva leka (kod 1-10 na 10 000 pacijenata koji uzimaju lek): osip i koprivnjača.

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite lekara ili farmaceuta.

5. KAKO ČUVATI LEK SINETUS

Čuvati van domašaja i vidokruga dece.

Rok upotrebe

3 godine

Nemojte koristiti lek SINETUS posle isteka roka upotrebe označenog na pakovanju. Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

Čuvanje

Čuvati na temperaturi do 25° C, u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti i vlage.

Posle prvog otvaranja čuvati na temperaturi do 25° C, u originalnom pakovanju, najduže 14 dana.

Lekove ne treba bacati u kanalizaciju, niti u kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako da uklonite lekove koji Vam više nisu potrebni. Ove mere pomažu očuvanju životne sredine.

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta sadrži lek SINETUS

Sadržaj aktivnih supstanci:

5 ml oralnog rastvora sadrži 4 mg butamirat-citrata.

Sadržaj pomoćnih supstanci:

benzojeva kiselina (E210); natrijum-citrat; limunska kiselina, monohidrat; sorbitol tečni, nekristališući (E420); glicerol; aroma breskve 15.80.9871; voda, prečišćena.

Kako izgleda lek SINETUS i sadržaj pakovanja

Izgled:

SINETUS oralni rastvor je bezbojan rastvor, sa mirisom voća.

Pakovanje:

Staklena boca sa zatvaračem od polietilena visoke gustine, sa sigurnosnim prstenom i transparentnim uloškom od polietilena niske gustine, u kojoj se nalazi 200 ml oralnog rastvora.

Boca je zajedno sa kašikom za doziranje upakovana u složivu kutiju.

Kašika je od polietilena bele boje, zapremine 5 ml (sa graduisanim oznakama od 1,25 ml i 2,5 ml).

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole za stavljanje leka u promet:

GALENKA a.d., Batajnički drum b.b., 11 080 Beograd, Republika Srbija

Proizvođač:

GALENKA a.d., Batajnički drum b.b., 11 080 Beograd, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Februar, 2013.

Režim izdavanja leka:

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-2479-12-001 od 13.03.2013.