

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

### **Omnitussin, 1,5 mg/ml, syrop**

*Butamirati citras*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 4 do 5 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

#### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest Omnitussin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Omnitussin
3. Jak stosować Omnitussin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Omnitussin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest Omnitussin i w jakim celu się go stosuje**

Omnitussin zawiera substancję czynną butamiratu cytrynian, który należy do grupy leków przeciwkaszlowych.

Omnitussin stosowany jest w objawowym leczeniu nieproduktywnego (suchego) kaszlu.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Omnitussin**

##### **Kiedy nie stosować leku Omnitussin**

- jeśli pacjent ma uczulenie na butamiratu cytrynian lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Leku Omnitussin nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Omnitussin należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Przed rozpoczęciem przyjmowania tego leku na kaszel należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą w celu ustalenia, czy lek ten jest odpowiedni dla pacjenta.

Jeśli kaszel utrzymuje się po zastosowaniu leku w zalecanej dawce, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Nie należy stosować tego leku na kaszel przez długi czas.  
Leku nie należy stosować przez okres dłuższy niż zalecany przez lekarza lub farmaceutę.

Ten lek hamuje odruch kaszlu. Należy unikać jednoczesnego stosowania leków wykrztuśnych, ponieważ może to powodować zaleganie wydzieliny w płucach, co zwiększa ryzyko wystąpienia trudności w oddychaniu i (lub) zakażenia płuc.

### **Omnitussin a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Nie wiadomo, czy lek Omnitussin wpływa na działanie innych leków lub czy inne leki wpływają na działanie leku Omnitussin.

Nie należy przyjmować leku Omnitussin w przypadku stosowania leków z grupy silnych inhibitorów enzymów lub leków o wąskim indeksie terapeutycznym. Lekarz lub farmaceuta pomoże stwierdzić, czy to dotyczy pacjenta.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie należy stosować leku Omnitussin w pierwszym trymestrze ciąży.

Lek Omnitussin można zastosować w drugim lub trzecim trymestrze ciąży tylko po konsultacji z lekarzem.

Nie należy stosować leku Omnitussin w okresie karmienia piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Należy zachować ostrożność podczas prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn, ponieważ Omnitussin może wywoływać senność i zawroty głowy.

### **Omnitussin zawiera sorbitol, sól, glikol propylenowy, sodu benzoesan.**

Ten lek zawiera 2250 mg sorbitolu w 5 ml, co odpowiada 450 mg/ml.

Sorbitol jest źródłem fruktozy. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów lub stwierdzono wcześniej u pacjenta dziedziczną nietolerancję fruktozy, rzadką chorobę genetyczną, w której organizm pacjenta nie rozkłada fruktozy, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

Sorbitol może powodować dyskomfort ze strony układu pokarmowego i może mieć łagodne działanie przeczyszczające.

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w 5 ml, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Ten lek zawiera 16,9 mg glikolu propylenowego w 5 ml, co odpowiada 3,38 mg/ml.

Ten lek zawiera 5,0 mg benzoesanu sodu (E211) w 5 ml, co odpowiada 1,0 mg/ml.

## **3. Jak stosować Omnitussin**

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### Zalecana dawka

*Dorośli:* 15 ml syropu do 4 razy na dobę.

Do opakowania dołączona jest miarka, która ułatwia dawkowanie leku. Po każdym użyciu należy ją umyć i wysuszyć.

Należy przerwać stosowanie tego leku po ustąpieniu objawów.

Jeśli kaszel utrzymuje się dłużej niż 4 do 5 dni lub jeśli wystąpi gorączka, duszności lub ból w klatce piersiowej, należy skontaktować się z lekarzem.

Bez konsultacji z lekarzem nie należy stosować leku Omnitussin dłużej niż 5 dni.

Jeśli u pacjenta występuje choroba nerek lub wątroby, przed zastosowaniem tego leku należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą, ponieważ może on być bardziej podatny na wystąpienie działań niepożądanych.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Omnitussin**

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Omnitussin należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza.

W przypadku zastosowania większej dawki leku niż zalecana mogą wystąpić następujące objawy: senność, zawroty głowy, nudności, wymioty, biegunka, obniżenie ciśnienia tętniczego.

#### **Pominięcie zastosowania leku Omnitussin**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Poniższe działania niepożądane występują rzadko (mogą dotyczyć 1 do 10 na 10 000 pacjentów):

- senność
- zawroty głowy
- nudności
- biegunka
- swędząca wysypka.

Zgłaszano również reakcje alergiczne (częstość nieznana).

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309.

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać Omnitussin**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie butelki i pudełku po: „Termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.  
Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 6 miesięcy.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera Omnitussin**

- Substancją czynną leku jest butamiratu cytrynian. Każdy ml syropu zawiera 1,5 mg butamiratu cytrynianu. 5 ml syropu zawiera 7,5 mg butamiratu cytrynianu.
- Ponadto lek zawiera: sorbitol (E 420), glicerol, sukralozę (E 955), sodu benzoesan (E 211), kwas cytrynowy jednowodny, aromat karmelowy (zawierający: substancje i preparaty aromatyzujące, naturalne substancje aromatyzujące, glikol propylenowy (E 1520)), aromat gorzkiej czekolady F2428 (zawierający: substancje aromatyzujące, preparat aromatyzujący, chininy chlorowodorek, naturalne substancje aromatyzujące, glikol propylenowy (E 1520), wodę, quassin), wodę oczyszczoną.

### **Jak wygląda Omnitussin i co zawiera opakowanie**

Syrop Omnitussin to bezbarwny lub bladożółty płyn.

Syrop Omnitussin znajduje się w szklanej lub plastikowej butelce o pojemności 100 ml lub 200 ml, z plastikową zakrętką zabezpieczającą przed dostępem dzieci. Każde opakowanie zawiera plastikową miarkę z podziałką ułatwiającą dawkowanie leku.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Actavis Group PTC ehf.  
Reykjavíkurvegi 76-78  
220 Hafnarfjörður  
Islandia

### **Wytwórca**

BALKANPHARMA TROYAN AD  
1 Krayrechna Str.  
5600 Troyan  
Bułgaria

**W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:**

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o., ul. Emilii Plater 53, 00-113 Warszawa, tel. (22) 345 93 00.

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**