

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Butamid, 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 możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

#### Spis treści ulotki:

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

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

Butamid zawiera substancję czynną – butamiratu cytrynian. Butamiratu cytrynian jest nieopiodowym lekiem przeciwkaszlowym.

Butamid w postaci syropu stosowany jest w objawowym leczeniu kaszlu różnego pochodzenia.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Butamid

##### Kiedy nie stosować leku Butamid

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

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

Jeśli kaszel utrzymuje się dłużej niż 7 dni, należy skontaktować się z lekarzem.

Ze względu na hamowanie odruchu kaszlu przez butamiratu cytrynian, należy unikać jednoczesnego podawania leków wykrztuśnych (patrz punkt „Butamid a inne leki”).

##### Dzieci

Leku Butamid nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 3 lat.

##### Butamid a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Należy unikać jednoczesnego stosowania leków wykrztuśnych, ponieważ może to powodować zaleganie wydzieliny w drogach oddechowych, co zwiększa ryzyko skurczu oskrzeli i zakażenia dróg oddechowych.

### **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.

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

Należy zachować ostrożność podczas prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn, ponieważ Butamid może wywoływać senność.

### **Lek Butamid zawiera maltitol ciekły, dlatego:**

- może mieć lekkie działanie przeczyszczające,
- jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Wartość kaloryczna 2,3 kcal/g maltitolu ciekłego.

## **3. Jak stosować Butamid**

Ten lek należy zawsze przyjmować 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.

Bez konsultacji z lekarzem nie należy stosować leku Butamid dłużej niż 7 dni.

### Zalecana dawka:

#### *Dorośli*

15 ml syropu 4 razy na dobę.

#### *Dzieci i młodzież*

Dzieci w wieku od 3 do 6 lat: 5 ml syropu 3 razy na dobę.

Dzieci w wieku od 6 do 12 lat: 10 ml syropu 3 razy na dobę.

Młodzież w wieku powyżej 12 lat: 15 ml syropu 3 razy na dobę.

Lek należy stosować doustnie.

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

### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

Leku nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 3 lat. Dawkowanie u starszych dzieci oraz u młodzieży – patrz punkt 3 „Jak stosować Butamid”.

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

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

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

### **Pominięcie zastosowania leku Butamid**

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.

##### **Rzadko (mogą występować u nie więcej niż 1 na 1 000 osób):**

- senność
- nudności
- biegunka
- pokrzywka

Wymienione objawy powinny ustąpić po zmniejszeniu dawki lub przerwaniu stosowania leku.

##### **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.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.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 Butamid**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w oryginalnym opakowaniu.

Nie stosować leku Butamid po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie butelki i pudełka.

Po pierwszym otwarciu butelki lek nadaje się do stosowania przez 40 dni.

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 Butamid**

- Substancją czynną leku jest butamiratu cytrynian. Każdy ml syropu zawiera 1,5 mg butamiratu cytrynianu.
- Ponadto lek zawiera: maltitol ciekły (E 965) - 598 mg/ml, kwas cytrynowy bezwodny, sodu cytrynian, aromat karmelowy 1100710104, kwas benzoowy (E 210), sacharyna sodowa (E 954), wodę oczyszczoną, sodu wodorotlenek.

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

Syrop. Przejroczysty roztwór o zapachu karmelu.

Butelka z oranżowego szkła typu III z zakrętką z PP, z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci i pierścieniem gwarancyjnym oraz miarka o pojemności 15 ml z PP w tekturowym pudełku. Butelka zawiera 120 lub 200 ml syropu.

##### **Podmiot odpowiedzialny:**

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.  
Jankovcova 1569/2c  
170 00 Praha 7  
Republika Czeska

**Wytwórca**

ICN Polfa Rzeszów S.A.  
ul. Przemysłowa 2  
35-959 Rzeszów

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**