

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

ATUSSAN, 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 tej 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 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

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

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

Atussan zawiera substancję czynną butamiratu cytrynian. Jest nieopiodowym lekiem przeciwkaszlowym.

Wskazania do stosowania:

- objawowe leczenie kaszlu różnego pochodzenia.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Atussan

Kiedy nie stosować leku Atussan:

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Atussan należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent ma poważne trudności z oddychaniem (płytki, nieregularny oddech, nasilającą się duszność, sine zabarwienie skóry, bezdech);
- jeśli kaszel utrzymuje się dłużej niż 7 dni; lekarz ustali przyczynę kaszlu.

Atussan 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.

Należy unikać jednoczesnego przyjmowania leków wykrztuśnych (zwiększających wytwarzanie wydzieliny). Może to spowodować zaleganie wydzieliny w drogach oddechowych. Zwiększy się ryzyko skurczu oskrzeli i zakażenia dróg oddechowych.

Atussan z jedzeniem i pićm

Lek Atussan należy przyjmować przed posiłkiem.

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.

Należy unikać stosowania leku u kobiet w pierwszym trymestrze ciąży. W drugim i trzecim trymestrze lek może być stosowany, jeśli lekarz uzna to za bezwzględnie konieczne.

Ze względów bezpieczeństwa nie należy stosować cytrynianu butamiratu podczas karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Atussan może powodować zawroty głowy lub senność, dlatego należy zachować ostrożność podczas prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn.

Atussan zawiera sorbitol, glicerol, benzoosan sodu, etanol i sól

Lek zawiera 450 mg **sorbitolu** w 1 ml syropu. Sorbitol jest źródłem fruktozy. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta (lub jego dziecka) 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 leku lub podaniem go dziecku. Sorbitol może powodować dyskomfort ze strony układu pokarmowego i może mieć łagodne działanie przeczyszczające. Wartość kaloryczna: 2,6 kcal/g sorbitolu.

Atussan zawiera również **glicerol** (0,25 g w 1 ml syropu), który może powodować ból głowy, zaburzenia żołądkowe i biegunkę.

Atussan zawiera również **benzoosan sodu** (E 211). Lek zawiera 1 mg soli kwasu benzoowego w 1 ml syropu.

Atussan zawiera w swoim składzie niewielkie ilości etanolu, będącego składnikiem aromatu. Ten lek zawiera 6,96 mg alkoholu (**etanolu**) w 5 ml syropu. W przypadku maksymalnej dawki dobowej, ilość alkoholu jest równoważna:

- u dzieci od 3 do 6 lat - mniej niż 1 ml piwa i mniej niż 1 ml wina,
- u dzieci od 6 do 12 lat - mniej niż 2 ml piwa i mniej niż 1 ml wina,
- u młodzieży powyżej 12 lat - mniej niż 2 ml piwa i mniej niż 1 ml wina,
- u dorosłych - mniej niż 2 ml piwa i 1 ml wina.

Mała ilość alkoholu w tym leku nie będzie powodowała zauważalnych skutków.

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

3. Jak stosować Atussan

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej 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 Atussan dłużej niż 7 dni.

Zazwyczaj stosowana dawka, to:

Dzieci i młodzież

Wiek	Dawka
	Stosować 3 razy na dobę:
3 do 6 lat	5 ml syropu (7,5 mg butamiratu cytrynianu)
6 do 12 lat	10 ml syropu (15 mg butamiratu cytrynianu)
powyżej 12 lat	15 ml syropu (22,5 mg butamiratu cytrynianu)

Dorośli

15 ml syropu (22,5 mg butamiratu cytrynianu) 4 razy na dobę.

- Leku Atussan nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 3 lat.
- Atussan należy przyjmować przed posiłkiem.

Do opakowania dołączona jest miarka z podziałką ułatwiającą dawkowanie.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Atussan

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Mogą wystąpić następujące **objawy przedawkowania**:

- senność;
- wymioty, biegunka, nudności;
- zawroty głowy;
- niedociśnienie tętnicze.

Pominięcie zastosowania leku Atussan

W razie pominięcia dawki leku, należy przyjąć dawkę tak szybko, jak to jest możliwe i kontynuować leczenie zgodnie z zaleceniami.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Atussan

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 występujące działania niepożądane (częściej niż u 1 na 10 000 osób i rzadziej niż u 1 na 1000 osób):

- senność;
- nudności, biegunka;
- pokrzywka.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione

w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. 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,

Faks: 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 Atussan

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

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

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 Atussan

- Substancją czynną leku jest butamiratu cytrynian. 1 ml syropu zawiera 1,5 mg butamiratu cytrynianu.

- Pozostałe składniki to: sodu benzoesan (E 211), sorbitol ciekły, niekrystalizujący (E 420), glicerol (E 422), sacharyna sodowa, aromat pomarańczowy płynny (zawiera m.in. etanol), kwas cytrynowy jednowodny, sodu cytrynian, woda oczyszczona.

Jak wygląda Atussan i co zawiera opakowanie

Atussan ma postać przezroczystego syropu o pomarańczowym smaku i zapachu.

Butelka ze szkła oranżowego lub butelka z tworzywa sztucznego PET, zamykana zakrętką aluminiową z uszczelką LDPE i pierścieniem gwarancyjnym, zawierająca 150 ml syropu, w tekturowym pudełku z miarką dozującą z tworzywa sztucznego PP.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Polfarmex S.A.

ul. Józefów 9

99-300 Kutno

Polska (Poland)

Tel. (24) 357 44 44

Faks (24) 357 45 45

e-mail: polfarmex@polfarmex.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: