

1.3.1	Butamirate
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Navodilo za uporabo

Panatus forte 7,5 mg/5 ml sirup butamiratijev citrat

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 5 do 7 dneh, se morate posvetovati z zdravnikom.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Panatus forte in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Panatus forte
3. Kako jemati zdravilo Panatus forte
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Panatus forte
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Panatus forte in za kaj ga uporabljamo

Panatus forte je zdravilo za simptomatsko zdravljenje kašlja oz. za blaženje dražečega kašlja (antitusik) s centralnim delovanjem.

Preprečuje suh in dražeč kašelj, zmanjšuje napetost bronhialnega mišičja, sočasno pomaga izkašljevati ter olajša dihanje in bolečine v prsih. Vse to ugodno vpliva na izboljšanje dihalne kapacitete in na koncentracije plinov v krvi. Kemično in po svojih učinkih se razlikuje od opiatnih antitusikov in ne povzroča odvisnosti. Zdravilo je primerno tudi za otroke in sladkorne bolnike.

Sirup Panatus forte priporočamo za simptomatsko zdravljenje dražečega suhega kašlja, ki nastane zaradi kateregakoli vzroka.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Panatus forte

Ne jemljite zdravila Panatus forte

- če ste alergični na butamiratijev citrat ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Panatus forte se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če imate hudo ledvično okvaro.

Izogibajte se sočasni uporabi zdravil, ki olajšajo izkašljevanje (ekspektoransov) (glejte poglavje Druga zdravila in Panatus forte).

Če se v času zdravljenja pojavijo težko dihanje, vročina ali gnojni izpljunek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Otroci

1.3.1	Butamirate
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Učinkovitost in varnost zdravila Panatus forte pri otrocih, mlajših od 3 let, še nista dovolj raziskani, zato ga tem otrokom ne dajemo.

Druga zdravila in zdravilo Panatus forte

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Butamiratijev citrat, zdravilna učinkovina v zdravilu Panatus forte, zavira refleks kašlja. Izogibajte se sočasni uporabi ekspektoransov (zdravil za olajšanje izkašljevanja), saj lahko pride do zastajanja sluzi v dihalnih poteh ter povečanega tveganja za pojav bronhospazma (zožitve bronhijev) in okužbe dihal.

Zdravilo Panatus forte skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Sirup jemljite (oziroma ga dajte otroku) pred jedjo ali po jedi.

Med zdravljenjem z zdravilom Panatus forte ne pijte alkoholnih pijač.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Čeprav ni podatkov o negativnih učinkih, odsvetujemo jemanje v prvih treh mesecih nosečnosti. V poznejših mesecih nosečnosti ga jemljite le po nasvetu zdravnika.

Prav tako ni ustreznih podatkov o prehajanju zdravila v mleko, zato odsvetujemo jemanje zdravila med dojenjem.

Če ste med zdravljenjem z zdravilom Panatus forte zanosili, se posvetujte z zdravnikom.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Panatus forte lahko povzroči zaspanost in omotico, zato morate biti previdni med vožnjo ter upravljanjem s stroji.

Zdravilo Panatus forte vsebuje sorbitol, natrijev benzoat, natrij in alkohol (etanol)

To zdravilo vsebuje 1225 mg sorbitola (E420) v 5 ml sirupa (1 žlička).

Sorbitol je vir fruktoze. Če vam je zdravnik povedal, da vi (ali vaš otrok) ne prenašate nekaterih sladkorjev ali če so pri vas ugotovili dedno intoleranco za fruktozo, redko genetsko bolezen, pri kateri ne morete razgraditi fruktoze, se posvetujte z zdravnikom preden vi (ali vaš otrok) vzamete ali dobite to zdravilo.

Sorbitol lahko povzroča nelagodje v prebavilih in ima blag odvajalni učinek.

To zdravilo vsebuje 5 mg natrijevega benzoata (E211) v 5 ml sirupa (1 žlička).

Natrijev benzoat lahko poveča tveganje za zlatenico (rumeno obarvanje kože in oči) pri novorojenčkih (do 4. tedna starosti).

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

To zdravilo vsebuje 7,5 mg alkohola (etanola) v 5 ml sirupa (1 žlička). Količina v 5 ml ustreza manj kot 0,2 ml piva oziroma manj kot 0,1 ml vina.

Majhna količina alkohola v zdravilu ne bo imela nobenih opaznih učinkov.

3. Kako jemati zdravilo Panatus forte

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Samozdravljenje z zdravilom Panatus forte je primerno za odrasle in otroke, starejše od 3. let. Običajni odmerki so prikazani v tabeli:

Starost	Odmerjanje	Pogostost jemanja
PI_Text008699_3	- Updated:	Page 2 of 4

1.3.1	Butamirate
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Odrasli (tudi starejši)	3 merilne žličke	štirikrat na dan
Mladostniki, starejši od 12 let	3 merilne žličke	trikrat na dan
Otroci, stari od 6 do 12 let	2 merilni žlički	trikrat na dan
Otroci, stari od 3 do 6 let	1 merilna žlička	trikrat na dan

1 merilna žlička = 5 ml sirupa = 7,5 mg butamiratijevega citrata

Sirup jemljite (oziroma ga dajte otroku) pred jedjo ali po jedi. Sirup odmerite s priloženo žličko, pogoltnite in poplaknite s tekočino.

Pri samozdravljenju z zdravilom Panatus forte ne smete prekoračiti priporočenega odmerka.

Samozdravljenje z zdravilom Panatus forte lahko traja 5 do 7 dni. Če kljub jemanju zdravila simptomi trajajo dlje ali se poslabšajo v času zdravljenja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če menite, da je učinek zdravila premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Panatus forte, kot bi smeli

Če ste vzeli (ali dali otroku) večji odmerek zdravila kot bi smeli, se takoj posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Zdravilo poskusite izbruhati.

Preveliki odmerki zdravila Panatus forte lahko povzročijo zaspanost, bruhanje, neusklajenost gibov (ataksija), bolečine v trebuhu, drisko, razburjenost in nekoliko znižan krvni tlak.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Panatus forte

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Zdravilo jemljite (oziroma dajte otroku) vsak dan ob približno istem času. Če ste pozabili vzeti odmerek, ga vzemite čimprej, toda če manjka do naslednjega odmerka samo nekaj ur, raje počakajte in naslednji odmerek zdravila vzemite ob običajnem času, pozabljenega pa izpustite.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- kožni izpuščaji, urtikarija (koprivnica),
- prebavne motnje (slabost, bruhanje, driska),
- omotica, zaspanost.

Tudi pri dolgotrajnem jemanju niso ugotovili neželenih učinkov na življenjske funkcije in delovanje drugih organov. Posebna prednost zdravila je, da niso opazili neželenih učinkov, ki so značilni za opiatne antitusike.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

PI_Text008699_3	- Updated:	Page 3 of 4
-----------------	------------	-------------

1.3.1	Butamirate
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Panatus forte

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Po uporabi steklenico takoj dobro zaprite.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Panatus forte

- Učinkovina je butamiratijev citrat. 5 ml sirupa (1 žlička) vsebuje 7,5 mg butamiratijevega citrata.
- Druge sestavine zdravila so citronska kislina monohidrat, tekoči sorbitol (nekristalizirajoči) (E420), glicerol (E422), natrijev saharinat, natrijev benzoat (E211), aroma citrone (etanol), natrijev hidroksid (E524) in prečiščena voda. Glejte poglavje 2 "Zdravilo Panatus forte vsebuje sorbitol, natrijev benzoat, natrij in alkohol (etanol)".

Izgled zdravila Panatus forte in vsebina pakiranja

Sirup je bister, brezbarven do rahlo rumene barve, z vonjem po limoni.

Na voljo so škatle z 200 ml sirupa v steklenici. Priložena je merilna žlička.

Način in režim izdaje zdravila Panatus forte

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

KRKA, tovarna zdravil, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 10. 2. 2022.