

Публичен оценъчен доклад – резюме
Генеричен лекарствен продукт

Антитусин 5 mg/ml перорални капки, разтвор
Antitussin 5 mg/ml oral drops, solution

Бутамиратов цитрат
Butamirate citrate

Дата: 15.01.2026

Антитусин 5 mg/ml перорални капки, разтвор
Antitussin 5 mg/ml oral drops, solution

Бутамиратов цитрат
Butamirate citrate

Това е обобщение на оценъчния доклад за лекарствения продукт Антитусин 5 mg/ml перорални капки, разтвор. Тук се обяснява как лекарствения продукт е бил оценен и защо се препоръчва разрешаване за употреба, както и условията за употреба. Този документ не е предназначен да дава практическа информация как да се използва. За практическа информация относно употребата на Антитусин 5 mg/ml перорални капки, разтвор, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

Какво представлява Антитусин 5 mg/ml перорални капки, разтвор и за какво се използва?

Антитусин 5 mg/ml перорални капки, разтвор е генеричен лекарствен продукт. Това означава, че е подобен на референтния лекарствен продукт, който вече е разрешен на територията на Европейския съюз (ЕС) и се нарича **Sinecod 5 mg/ml oral drops, solution** (ПРУ: Haleb Hungary Kft., България).

Антитусин 5 mg/ml перорални капки, разтвор съдържа активното вещество бутамиратов цитрат, което принадлежи към групата лекарствени средства за потискане на кашлицата. Антитусин 5 mg/ml перорални капки, разтвор се използва за симптоматично лечение на кашлица от различен произход.

Как действа Антитусин 5 mg/ml перорални капки, разтвор?

Бутамиратовият цитрат, единственото активно вещество на Антитусин 5 mg/ml перорални капки, разтвор е средство, потискащо кашлицата, което не е свързано нито химически, нито фармакологично с опиевите алкалоиди.

Активното вещество има централно действие. Въпреки това точният механизъм на действие е неизвестен. Бутамиратовият цитрат притежава неспецифичен антихолинергичен и бронхоспазмолитичен ефект, което подобрява дихателните функции без да предизвиква привикване или зависимост. Бутамиратовият цитрат има широка терапевтична ширина, понася се добре дори във високи дози и е подходящ за облекчаване на кашлицата при възрастни и деца.

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате някакви въпроси за това как действа **Антитусин 5 mg/ml перорални капки, разтвор** или защо Ви е предписано това лекарство.

Как се използва Антитусин 5 mg/ml перорални капки, разтвор?

Лекарствената форма на Антитусин 5 mg/ml е перорални капки, разтвор.

Не приемайте Антитусин 5 mg/ml перорални капки, разтвор повече от 7 дни без да се консултирате с Вашия лекар.

Прилагайте най-ниската доза за лечение на симптомите и използвайте Антитусин 5 mg/ml перорални капки, разтвор за най-кратък период на лечение.

Употреба при деца

Деца над 3 години: 25 капки 4 пъти дневно.

Деца от 1 година до 3 години: 15 капки 4 пъти дневно.

Деца от 2 месеца до 1 година: 10 капки 4 пъти дневно.

Препоръчва се приема на Антитусин 5 mg/ml перорални капки, разтвор, при деца на възраст под 2 години, да става след консултация с лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза Антитусин 5 mg/ml перорални капки, разтвор

Предозиране с Антитусин може да предизвика следните симптоми: сънливост, гадене, повръщане, диария, замаяност и ниско кръвно налягане. Ако сте приели повече от необходимата доза от това лекарство, консултирайте се незабавно с Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Не приемайте Антитусин 5 mg/ml перорални капки, разтвор:

- ако сте алергични към бутамиратов цитрат или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6 и края на точка 2 от листовката за пациента).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да започнете да приемате Антитусин 5 mg/ml перорални капки, разтвор.

Не приемайте Антитусин едновременно с други отхрачващи лекарства. Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, ако симптомите продължават или не се подобряват.

Деца

Препоръчва се приема на Антитусин 5 mg/ml перорални капки, разтвор, при деца на възраст под 2 години да става след консултация с лекар.

Други лекарства и Антитусин 5 mg/ml перорални капки, разтвор

Избягвайте едновременната употреба с други противокашлични средства, защото това може да доведе до задържане на бронхиален секрет в дробовите Ви.

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Ако сте бременна или кърмите, не използвайте Антитусин 5 mg/ml перорални капки, разтвор, освен ако не Ви е препоръчано от Вашия лекар.

Шофиране и работа с машини

В редки случаи Антитусин 5 mg/ml перорални капки, разтвор може да намали бдителността при някои хора, в сравнение с нормалното състояние. Ако това се прояви при вас, трябва да сте предпазливи в използването на това лекарство при шофиране или работа с машини. Вашето дете трябва да избягва карането на велосипед или скутер в уличното движение, когато използва Антитусин 5 mg/ml перорални капки, разтвор.

Антитусин 5 mg/ml перорални капки, разтвор съдържа сорбитол, етанол и натрий

Сорбитол (Е 420)

Това лекарство съдържа 284 mg сорбитол във всеки милилитър. Сорбитолът е източник на фруктоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че Вие или Вашето дете имате непоносимост към някои захари или Ви е поставена диагноза наследствена непоносимост към фруктоза, рядко генетично заболяване, при което хората не могат да разграждат фруктозата, говорете с Вашия лекар преди Вие или Вашето дете да приемете или да Ви бъде приложено това лекарство,

Етанол

Това лекарство съдържа 3,00 mg алкохол (етанол) на милилитър. Количеството в една доза от това лекарство е еквивалентно на 0,08 ml бира или 0,03 ml вино. Малкото количество алкохол в това лекарство няма да има никакви забележими ефекти.

Натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

За пълния списък с предупреждения и предпазни мерки, моля прочетете Листовката за пациента.

Лекарственият продукт се отпуска без лекарско предписание.

Какви са ефектите на Антитусин 5 mg/ml перорални капки, разтвор, установени в проучвания?

Антитусин 5 mg/ml перорални капки, разтвор е генеричен лекарствен продукт и има същия качествен и количествен състав с референтния лекарствен продукт. Компанията е предоставила данни относно активното вещество.

Какви са възможните нежелани реакции на Антитусин 5 mg/ml перорални капки, разтвор?

Тъй като Антитусин 5 mg/ml перорални капки, разтвор е генеричен лекарствен продукт и има същия качествен и количествен състав с референтния лекарствен продукт се приема, че неговия благоприятен ефект и възможни нежелани лекарствени реакции са идентични с тези на референтното лекарство.

Следните нежелани реакции могат да се появят в редки случаи (могат да засегнат до 1 на 1000 човека)

- Сънливост, сърбящи кожни обриви, гадене и диария.

Тези нежелани реакции трябва да изчезнат след намаляване на дозата или спиране на лечението.

За пълния списък с нежелани лекарствени реакции моля прочетете Листовката за пациента, раздел 4 и Кратката характеристика на продукта в т. 4.8 Нежелани лекарствени реакции.

Защо е одобрен Антитусин 5 mg/ml перорални капки, разтвор?

В съответствие с изискванията на ЕС беше доказано, че Антитусин 5 mg/ml перорални капки, разтвор има сравнимо качество с референтния лекарствен продукт. Поради това

Изпълнителна агенция по лекарствата реши, че аналогично на референтния лекарствен продукт, ползите са по-големи от риска и препоръча да бъде одобрен за употреба.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Пантопразол Алуфарма 40 mg прах за инжекционен разтвор?

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че лекарствения продукт ще се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасност е включена в Кратката характеристика на продукта и в Листовката за пациента, включително подходящите предпазни мерки, които медицинските специалисти и пациентите трябва да спазват.

Друга информация за Антитусин 5 mg/ml перорални капки, разтвор

Разрешението за употреба е издадено на 12.01.2026 г.

Притежател на разрешението за употреба е Софарма АД, България.

Цялата информация за лекарствения продукт (Кратка характеристика на продукта и Листовката за пациента) може да бъде намерена на интернет-страницата на ИАЛ, в раздел „Регистри“.

За повече информация относно лечението с Антитусин 5 mg/ml перорални капки, разтвор моля прочетете листовката или се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт.