

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Sinecod 7,5 mg/5 ml sirup

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Kemijsko ime: 2-(2-dietilamino-etoksi)-etil-2-fenilbutirat citrat
5 ml sirupa vsebuje 7,5 mg butamiratičevega citrata, kar ustreza 4,6 mg butamirata.

Pomožne snovi z znanim učinkom:

5 ml sirupa vsebuje 11,73 mg etanola, 1,42 g sorbitola (E420) in 5,75 mg benzojske kisline (E210).

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

sirup

Bistra brezbarvna raztopina, z vonjem vanilije.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Simptomatsko zdravljenje kašlja, ki nastane zaradi različnih vzrokov.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Navedena navodila za odmerjanje temeljijo na izkušnjah. Na voljo ni nobenih podatkov iz študij, v katerih so preiskovali odmerjanje zdravila.

Zdravljenje brez zdravnikovih navodil lahko traja največ 1 teden (glejte poglavje 4.4).

Uporabi naj se najmanjši še učinkovit odmerek, zdravljenje pa naj traja najkrajši možen čas.

Pediatrična populacija

Otroci, stari od 3 do 6 let: 5 ml 3-krat na dan;

Otroci, stari od 6 do 12 let: 10 ml 3-krat na dan;

Mladostniki, starejši od 12 let: 15 ml 3-krat na dan;

Odrasli

Odrasli: 15 ml 4 krat na dan.

Način uporabe

Priporočljivo je, da bolnik zaužije sirup pred obrokom hrane.

Graduirano merico je treba po vsaki uporabi in med različnimi uporabniki oprati in posušiti.

Za otroke, stare manj kot 3 leta, za zdravljenje uporabljamo peroralne kapljice, če so mlajši od 2 let, se te smejo uporabljati samo po zdravnikovem navodilu (glejte poglavje 4.4).

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na zdravilno učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Če simptomi trajajo več kot 7 dni, se poslabšajo v času zdravljenja, ali če pride do sočasnega pojava vročine, izpuščaja ali glavobola, ki vztraja, se mora bolnik posvetovati z zdravnikom ali s farmacevtom.

Izogibati se je treba sočasni uporabi ekspektoransov (glejte poglavje 4.5).

Pediatrična populacija

Za otroke, stare manj kot 3 leta, za zdravljenje uporabljamo peroralne kapljice, če so mlajši od 2 let, se te smejo uporabljati samo po zdravnikovem navodilu.

Sorbitol je vir fruktoze. Bolniki z dedno intoleranco za fruktozo ne smejo vzeti tega zdravila. Sorbitol lahko povzroča nelagodje v prebavilih in ima blag odvajalni učinek.

To zdravilo vsebuje 11,73 mg alkohola (etanola) v 5 ml. Količina v odmerku zdravila ustreza manj kot 0,3 ml piva oziroma 0,12 ml vina. Majhna količina alkohola v zdravilu ne bo imela nobenih opaznih učinkov.

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na 5 ml, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Zdravilna učinkovina butamirat inhibira refleks kašlja, zato se je treba izogibati sočasnemu jemanju ekspektoransov, sicer lahko pride do zastajanja sluzi v respiratornem traktu ter povečanja nevarnosti bronhospazma in okužbe dihalnih poti.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Varnosti pri uporabi med nosečnostjo in dojenjem v posebnih študijah niso ocenili.

Nosečnost

Med prvimi tremi meseci nosečnosti se je potrebno izogniti jemanju zdravila Sinecod. V preostalem obdobju nosečnosti se lahko zdravilo Sinecod uporablja le, če je nujno potrebno.

Dojenje

Ni znano, če učinkovina in/ali njeni metaboliti prehajajo v materino mleko. Na splošno velja, da je potrebno zaradi varnosti previdno oceniti prednosti in slabosti jemanja zdravila Sinecod med dojenjem.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Zdravilo Sinecod lahko povzroči somnolenco. Zato je med vožnjo in opravljanjem dejavnosti, ki zahtevajo budnost (npr. upravljanje s stroji) potrebna previdnost.

4.8 Neželeni učinki

Neželeni učinki so navedeni po organskih sistemih in pogostnosti. Pogostnosti so definirane kot: zelo pogosti ($\geq 1/10$); pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); občasni ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$); redki ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$); zelo redki ($< 1/10.000$) ali neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

Znotraj vsake frekvence pogostnosti so neželeni učinki navedeni po padajoči resnosti.

Bolezni živčevja:

Redki: somnolenca

Bolezni prebavil:

Redki: navzea, diareja

Bolezni kože in podkožja:

Redki: urtikarija.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila 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

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

4.9 Preveliko odmerjanje

Preveliki odmerki zdravila Sinecod lahko povzročijo naslednje simptome: somnolenca, navzea, bruhanje, driska, omotica in hipotenzija.

Če pride do prevelikega odmerjanja, je treba bolniku nuditi podporno zdravljenje in po potrebi spremljati vitalne znake. Specifičnega antidota ni.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: antitusiki, oznaka ATC: R05DB13.

Mehanizem delovanja in farmakodinamični učinki:

Butamiratijev citrat, učinkovina v zdravilu Sinecod, je antitusik, ki ni niti kemično niti farmakološko soroden opioidnim alkaloidom. Za učinkovino ocenjujejo, da ima centralno delovanje. Natančen mehanizem delovanja ni znan. Butamiratijev citrat ima nespecifične antiholinergične in bronhospazmolitične učinke in olajša respiratorno funkcijo. Zdravilo Sinecod ne povzroči tolerance ali odvisnosti.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija

Po podatkih, ki so na voljo, lahko domnevamo, da se ester butamirata dobro in hitro absorbira ter v celoti hidrolizira do fenil-2-butanojske kisline in dietilaminoetoksietanola. Vpliva zaužite hrane na absorpcijo niso raziskovali. Znano ni niti ali je povezava med biološko uporabnostjo in odmerkom premosorazmerna.

Srednja vrednost maksimalne plazemske koncentracije glavnega metabolita fenil-2-butanojske kisline

je 6,4 µg/ml po administraciji 150 mg butamiratičevega citrata v sirupu. Ta vrednost je dosežena po približno 1,5 ure.

Porazdelitev

Volumen porazdelitve pri ljudeh ni znan. Ravno tako ni znano ali butamirat prehaja skozi placento ali se izloča v materino mleko.

Biotransformacija

Hidroliza butamiratičevega citrata, ki vodi predvsem do fenil-2-butanojske kisline in dietilaminoetoksietanola, poteka hitro in popolno. Na osnovi študij, izvedenih pri različnih vrstah, domnevajo, da tudi oba glavna metabolita učinkujeta na lajšanje kašlja. O alkoholnem metabolitu pri ljudeh ni podatkov. Študije z uporabo izotopa C¹⁴ pri ljudeh kažejo na močno vezavo na plazemske proteine (približno 95 %, zaradi metodoloških razlogov dokazano samo za fenil-2-butanojsko kislino). Fenil-2-butanojska kislina se naprej delno metabolizira preko hidroksilacije na para mestu.

Izločanje

Izločanje treh metabolitov poteka primarno skozi ledvice; po konjugaciji v jetrih se kislinski metaboliti obsežno vežejo na glukuronsko kislino. Izmerjene vrednosti razpolovne dobe izločanja kažejo na visoko stopnjo sipanja s srednjim območjem od 6 do 26 ur (najvišja posamična vrednost je bila 41 ur) za sirup, odvisno od študije in približno 13 ur za tablete v eni študiji.

Kinetika pri specifičnih skupinah bolnikov

Ni znano ali motnje jetrne ali ledvične funkcije vplivajo na farmakokinetične parametre butamirata.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinični podatki na osnovi običajnih študij farmakološke varnosti, toksičnosti pri ponavljajočih odmerkih, genotoksičnosti, vpliva na sposobnost razmnoževanja in razvoja ne kažejo posebnega tveganja za človeka.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

benzojska kislina (E210)
natrijev saharinat (E954)
natrijev hidroksid (E524)
sorbitol (E420)
96-odstotni etanol
glicerol (E422)
vanilin
prečiščena voda

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

3 leta

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Škatla z 200 ml sirupa v rjavi steklenici iz stekla tipa III, opremljeni z belo varnostno zaporko iz polietilena in polipropilena ter s polipropilensko graduirano merico.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Ni posebnih zahtev.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Haleon Hungary Kft., Csörsz utca 43, 1124 Budimpešta, Madžarska

8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

H/94/01423/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 11. 3. 1994

Datum zadnjega podaljšanja: 10. 11. 2008

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

10. 05. 2024