

Sažetak opisa svojstava lijeka

1. NAZIV LIJEKA

Sinecod 7,5 mg/5 ml sirup

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

5 ml sirupa sadrži 7,5 mg butamiratcitrata.

Pomoćne tvari s poznatim učinkom: sorbitol (E420) u količini od 1,4175 g/5 ml sirupa, 96%-tni etanol u količini od 12,5 mg/5 ml sirupa (vidjeti dio 4.4).

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Sirup.

Bistra, bezbojna do smečkastožuta otopina s aromom vanilije, slatka i blago gorka.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Simptomatsko liječenje kašlja različitog porijekla u odraslih i djece starije od 3 godine.

4.2. Doziranje i način primjene

Doziranje

Djeca od 3 do 6 godina starosti

5 ml (7,5 mg) 3 puta dnevno.

Maksimalna dnevna doza: 15 ml (22,5 mg)

Djeca od 6 do 12 godina starosti

10 ml (15 mg) 3 puta dnevno.

Maksimalna dnevna doza: 30 ml (45 mg)

Djeca starija od 12 godina (adolescenti)

15 ml (22,5 mg) 3 puta dnevno.

Maksimalna dnevna doza: 45 ml (67,5 mg)

Odrasli

15 ml (22,5 mg) 4 puta dnevno.

Maksimalna dnevna doza: 60 ml (90 mg)

Potrebno je koristiti najmanju dozu kojom se postiže učinak, uz najkraće moguće trajanje liječenja
Preporučena doza ili učestalost doziranja se ne smiju prekoračiti.

Način primjene

Kroz usta. Potrebno je isprati i posušiti odmjernu čašicu nakon svake uporabe i između različitih korisnika.

4.3. Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Budući da butamirat inhibira refleks kašlja, potrebno je izbjegavati istodobnu uporabu s ekspektoransima jer to može uzrokovati zadržavanje sluzi u dišnom sustavu i time povećati rizik od bronhospazma i infekcije dišnih puteva.

Ako se simptomi pogoršaju ili ne poboljšaju unutar 7 dana i/ili ako se pojave uz vrućicu, osip ili ustrajnu glavobolju, potrebno je dodatno razmotriti moguće uzroke.

Pomoćne tvari s poznatim učinkom

Ovaj lijek sadrži 1,4175 g sorbitola (E420) u jednoj dozi od 5 ml, što odgovara 284 mg/ml. Sorbitol je izvor fruktoze. Bolesnici s rijetkim nasljednim poremećajem nepodnošenja fruktoze ne bi trebali uzimati ovaj lijek. Sorbitol može izazvati gastrointestinalnu nelagodu i blagi laksativni učinak.

Ovaj lijek sadrži malu količinu 96%-tnog etanola (12,5 mg/5 ml), manje od 100 mg po dozi.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 g) natrija po dozi od 5 ml, tj. zanemarive količine natrija.

4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Potrebno je izbjegavati istodobnu uporabu s ekspektoransima (vidjeti dio 4.4).

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Nema podataka ili su podaci o primjeni butamiratcitrata u trudnica ograničeni. Ispitivanja na životinjama ne ukazuju na reproduktivnu toksičnost (vidjeti dio 5.3). Lijek se ne smije primjenjivati u trudnica, osim po preporuci liječnika.

Ako je očekivana korist za majku veća od potencijalne štete za dijete, trebalo bi se razmotriti korištenje najmanje učinkovite doze s najkraćim mogućim trajanjem liječenja.

Dojenje

Nije poznato prolazi li djelatna tvar i/ili njeni metaboliti u majčino mlijeko. Lijek bi se trebao primjenjivati u dojilja samo po preporuci liječnika.

Ako je očekivana korist za majku veća od potencijalne štete za dijete, trebalo bi se razmotriti korištenje najmanje učinkovite doze s najkraćim mogućim trajanjem liječenja.

4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima

Sinecod u rijetkim slučajevima može izazvati somnolenciju. Može imati neznatan učinak na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima. Iz toga je razloga potreban oprez kod vožnje ili obavljanja drugih poslova koji zahtijevaju budnost (npr. upravljanje strojevima).

4.8. Nuspojave

Nuspojave su navedene prema klasifikaciji organskih sustava i učestalosti. Učestalosti se definiraju na sljedeći način: vrlo često ($\geq 1/10$); često ($\geq 1/100$ i $< 1/10$); manje često ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$); rijetko ($\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$); vrlo rijetko ($< 1/10\ 000$) ili nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka). Unutar svake grupe učestalosti, nuspojave su navedene prema opadajućoj ozbiljnosti.

Poremećaji živčanog sustava:

Rijetko: somnolencija.

Poremećaji probavnog sustava:

Rijetko: mučnina, proljev.

Poremećaji kože i potkožnog tkiva:

Rijetko: urtikarija.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u Dodatku V.

4.9. Predoziranje

Predoziranje lijekom Sinecod sirup može uzrokovati sljedeće simptome: somnolenciju, mučninu, povraćanje, proljev, omaglicu i hipotenziju.

Liječenje se treba odvijati prema kliničkim indikacijama ili kako je preporučeno od strane nacionalnog Centra za kontrolu otrovanja, gdje je to moguće.

Nije poznat specifičan način liječenja predoziranja butamiratom. Ako dođe do predoziranja, pacijentu treba pružiti suportivno liječenje, ukoliko je potrebno uz praćenje i održavanje vitalnih funkcija.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA**5.1. Farmakodinamička svojstva**

Farmakoterapijska grupa: Pripravci za liječenje kašlja i prehlade, ostali antitusici
ATK oznaka: R05DB13

Mehanizam djelovanja

Butamiracitrat je neopioidni antitusik.

Farmakodinamički učinci

Za ovu djelatnu tvar se smatra da ima centralni učinak. Međutim, točan mehanizam djelovanja nije poznat. Butamiracitrat posjeduje nespecifično antikolinergičko i bronhospazmolitičko djelovanje kojim olakšava dišnu funkciju.

Butamiracitrat se uglavnom dobro podnosi u terapijskim dozama.

5.2. Farmakokinetička svojstvaApsorpcija

Na osnovi dostupnih podataka, može se pretpostaviti da se ester butamirata dobro i brzo apsorbira, potom hidrolizira u 2-fenilbutiričnu kiselinu i dietilaminoetoksietanol. Utjecaj hrane nije ispitan. Izloženost 2-fenilbutiričnoj kiselinu i dietilaminoetoksietanolu je proporcionalna u rasponu doziranja od 22,5 mg do 90 mg.

Butamirat se brzo apsorbira nakon oralne primjene, a mjerljive koncentracije u krvi se dostižu već unutar 5 do 10 minuta od primjene doza od 22,5 mg, 45 mg, 67,5 mg i 90 mg. Maksimalna koncentracija u plazmi se dostiže unutar 1 sata za sve 4 doze, sa srednjom vrijednošću od 16,058 ng/ml pri dozi od 90 mg.

Srednja vrijednost koncentracije 2-fenilbutirične kiseline u plazmi se dostiže unutar 1,5 h, s tim da je najveća izloženost primijećena kod primjene doze od 90 mg (3051,569 ng/ml). Srednja koncentracija dietilaminoetoksietanola u plazmi je postignuta unutar 0,67 h s najvećom izloženosti primijećenom kod primjene doze od 90 mg (160,297 ng/ml).

Distribucija

Butamirat ima velik volumen raspodjele u rasponu između 80,51 i 112,339 L (prilagođeno tjelesnoj težini u kg) kao i visok udio vezanja za proteine plazme. 2-fenilbutirična kiselina se veže na proteine plazme kod primjene svih navedenih doza (22,5 – 90 mg) u visokom udjelu od prosječno 89,28 – 91,55%. Dietilaminoetoksietanol se djelomično veže za proteine plazme u rasponu od prosječno 28,80 – 45,72 %. Nije poznato prolazi li butamirat kroz placentu i izlučuje li se u majčino mlijeko.

Biotransformacija

Hidroliza butamirata, kojom nastaju uglavnom 2-fenilbutirična kiselina i dietilaminoetoksietanol se događa brzo. Temeljem ispitivanja na različitim vrstama, pretpostavlja se da oba glavna metabolita djeluju na ublažavanje kašlja. Ne postoje podaci o dietilaminoetoksietanolu u ljudi. 2-fenilbutirična kiselina se nadalje djelomično metabolizira hidroksilacijom u para-položaju.

Eliminacija

Izlučivanje 2-fenilbutirične kiseline, dietilaminoetoksietanola i p-hidroksi-2-fenilbutirične kiseline se odvija uglavnom putem bubrega. Koncentracija konjugata 2-fenilbutirične kiseline u urinu mnogo je viša nego u plazmi. Butamirat je moguće detektirati u urinu i do 48 sati nakon primjene, a količina butamirata izlučenog urinom tijekom 96-satnog uzorkovanja je oko 0,02; 0,02; 0,03 i 0,03% za doze redom: 22,5 mg, 45 mg, 67,5 mg i 90 mg. Veći udio butamirata se izlučuje urinom u obliku dietilaminoetoksietanola nego butamirata ili nekonjugirane 2-fenilbutirične kiseline. Izmjerene srednje vrijednosti poluvremena eliminacije za 2-fenilbutiričnu kiselinu, butamirat i dietilaminoetoksietanol su 23,26-24,42 h; 1,48-1,93 h i 2,72-2,90 h.

Posebne skupine bolesnika

Nije poznato utječu li poremećaji jetre ili bubrežne funkcije na farmakokinetičke parametre butamirata.

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Konvencionalna farmakološka ispitivanja, ispitivanja toksičnosti ponovljenih doza, genotoksičnosti i reproduktivne toksičnosti nisu ukazala na značajne sigurnosne rizike po čovjeka.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih tvari

Sorbitol, tekući, nekristalizirajući (E420)

Glicerol (E422)

Saharinnatrij

Benzoatna kiselina (E210)

Vanilin

Etanol (96%-tni)

Natrijev hidroksid, (30%-tni)

Voda, pročišćena

6.2. Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3. Rok valjanosti

3 godine.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Lijek čuvati na temperaturi ispod 30°C

6.5. Vrsta i sadržaj spremnika

200 ml sirupa u smeđoj staklenoj boci sa zaštitnim poklopcem, zajedno s plastičnom odmjernom čašicom, u kutiji.

6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje

Nema posebnih zahtjeva za zbrinjavanje.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Haleon Hungary Kft., Csörsz u. 43, 1124 Budimpešta, Mađarska

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-699164552

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

20.08.2004./21.12.2015.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

17 svibnja 2024.