

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. Název přípravku

SINECOD
SINECOD 50 mg

2. Složení kvalitativní i kvantitativní

Sinecod, kapky:
Butamirati dihydrogenocitras 5 mg v 1 ml (22 kapek)

Sinecod, sirup:
Butamirati dihydrogenocitras 15 mg v 10 ml

Sinecod 50 mg, tablety s prodlouženým uvolňováním:
Butamirati citras 50 mg v 1 tabletě s prodlouženým uvolňováním.

Pomocné látky:

Sinecod, sirup: Obsahuje sorbitol a ethanol.
Sinecod 50 mg, tablety s prodlouženým uvolňováním: Obsahuje monhydrát laktosy.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. Léková forma

Perorální kapky, roztok
Sirup
Tablety s prodlouženým uvolňováním

Popis přípravku:

Sinecod kapky: Čirý, bezbarvý roztok s vůní po vanilce.
Sinecod sirup: Čirý, bezbarvý roztok
Sinecod 50 mg tablety s prodlouženým uvolňováním: Kulaté, rezavě hnědé potahované tablety, na jedné straně označené znakem firmy, na druhé straně označené P.T.

4. Klinické údaje

4.1 Terapeutické indikace

Symptomatická léčba kašle různého původu.

4.2 Dávkování a způsob podání

Následující pokyny pro dávkování jsou založené na zkušenosti. Nejsou žádné informace ze studií pro určení dávky.

Maximální délka léčby bez porady s lékařem je 1 týden (viz. 4.4. Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití).

Sinecod kapky

Děti od 2 měsíců do 1 roku: 10 kapek 4x denně.

Děti od 1 do 3 let: 15 kapek 4x denně

Děti starší než 3 roky: 25 kapek 4x denně

Děti do 2 let: mohou přípravek užívat pouze po poradě s lékařem (viz. 4.4. Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití).

Sinecod sirup (s odměrkou)

Děti 3 – 6 let: 5 ml 3x denně.

Děti 6 – 12 let: 10 ml 3x denně

Mladiství starší 12 let: 15 ml 3x denně.

Dospělí: 15 ml 4x denně

Po každém použití a mezi jednotlivými uživateli umyjte a vysušte odměrku.

Sinecod 50 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

Mladiství od 12 let: 1 – 2 tablety s prodlouženým uvolňováním za den.

Dospělí: 2 – 3 tablety s prodlouženým uvolňováním za den v intervalu 8 nebo 12 hodin. Tablety se polykají celé.

4.3 Kontraindikace

Známa přecitlivělost na léčivou látku nebo na jakoukoliv pomocnou látku přípravku.

4.4 Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití

Kvůli inhibici kašlacího reflexu butamirátem je potřeba se vyhnout současnému podávání expektorancií, protože to může vést ke stagnaci hlenu v respiračním traktu, což zvyšuje riziko bronchospazmu a infekcí dýchacích cest.

Podávání kapek dětem do dvou let je možné pouze na doporučení lékaře.

Pokud kašel přetrvává déle jak 7 dní (u dětí mladších 12 let 3 dny), pacient se musí poradit s lékařem nebo lékárníkem.

Přípravek Sinecod sirup obsahuje sorbitol. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí fruktózy by tento přípravek neměli užívat. Tento léčivý přípravek rovněž obsahuje malé množství alkoholu, méně než 100 mg v jedné dávce.

Přípravek Sinecod 50 mg tablety s prodlouženým uvolňováním obsahuje monohydrát laktosy. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí galaktózy, Lappovým nedostatkem laktázy nebo malabsorpcí glukózy a galaktózy by tento přípravek neměli užívat.

4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nejsou k dispozici žádné studie interakcí.

4.6 Těhotenství a kojení

Bezpečnost přípravku Sinecod během těhotenství a v období kojení nebyla hodnocena specifickými studiemi. Sinecod by se neměl užívat během prvních tří měsíců těhotenství. V dalším průběhu těhotenství by se měl užívat jen v případech, kdy je medikamentózní léčba nezbytná.

Není známo, zda léčivá látka a/nebo její metabolity pronikají do mateřského mléka. V období kojení se z bezpečnostních důvodů obecně doporučuje zvážit možné přínosy a rizika léčby přípravkem Sinecod.

4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Sinecod může způsobit ospalost. Opatrnosti je proto třeba, pokud řídíte nebo vykonáváte jinou činnost, která vyžaduje zvýšenou pozornost (např. obsluha strojů).

4.8 Nežádoucí účinky

Poruchy nervového systému:

Vzácné: (>1/10 000, <1/1000): ospalost

Gastrointestinální potíže:

Vzácné: (>1/10 000, <1/1000): nauzea, průjem

Poruchy kůže a podkoží:

Vzácné: (>1/10 000, <1/1000): urticaria

4.9. Předávkování

Předávkování přípravkem Sinecod se může projevit následujícími příznaky: somnolencí, nauzeou, zvracením, průjmem, závratí a hypotenzí. Musí být provedena obvyklá opatření první pomoci: laváž žaludku, podávat aktivní uhlí, pokud je třeba, monitorovat a upravit životní funkce. Specifické antidotum není známo.

5. Farmakologické vlastnosti

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: jiná antitusika

ATC kód: R05DB13

Mechanismus účinku: Butamirát dihydrogencitrát, léčivá látka přípravku Sinecod, je antitusikum, které není po stránce chemické ani farmakologické příbuzné opiovým alkaloidům. Předpokládá se, že látka má centrální účinek. Nicméně přesný mechanismus účinku není znám. Butamirát citrát má nesespecifický anticholinergní a bronchospasmolytický účinek, který zlepšuje respirační funkce. Sinecod nevyvolává účinky vedoucí k návyku nebo k závislosti.

Butamirát dihydrogencitrát má široké terapeutické rozpětí; Sinecod je velmi dobře snášen i při vysokém dávkování a je vhodný pro zmírnění kašle u dospělých a dětí.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce:

Z dostupných informací lze předpokládat, že se ester butamirátu dobře a rychle absorbuje a kompletně se hydrolyzuje na 2-fenylbutyrovou kyselinu a diethylaminoethoxyethanol. Vliv příjmu potravy nebyl studován. Není známo, zda vztah mezi biologickou dostupností a dávkou je lineární.

Sirup

Průměrná maximální plasmatická koncentrace hlavního metabolitu 2-fenylbutyrové kyseliny je po perorálním podání 150 mg butamirátu citrátu ve formě sirupu 6,4 µg/ml. Této hodnoty je dosaženo během 1,5 hodiny.

Tablety s prodlouženým uvolňováním

Průměrná maximální plasmatická koncentrace hlavního metabolitu 2-fenylbutyrové kyseliny je po perorálním podání 50 mg tablety s prodlouženým uvolňováním 1,4 (směrodatná odchylka 1,1) µg/ml (se značným rozptylem). Této hodnoty je dosaženo po 9 hodinách.

Distribuce

Distribuční objem u lidí není znám. Není známo, zda butamirát prochází přes placentu nebo zda-li se vylučuje do mateřského mléka.

Metabolismus

Rychlou a úplnou hydrolýzou butamirátu vzniká zejména 2-fenylbutyrová kyselina a diethylaminoethoxyethanol. Na základě studií u různých druhů se předpokládá, že oba hlavní metabolity mají schopnost tlumit kašel. Informace o alkoholickém metabolitu nejsou u lidí známé. C-14 studie u lidí prokázaly silnou vazbu na plasmatické bílkoviny (okolo 95%, z metodologických důvodů prokázáno pouze pro 2-fenylbutyrovou kyselinu). 2-fenylbutyrová kyselina prochází další částečnou metabolizací – hydroxylací v para-poloze.

Eliminace

Exkrece tří metabolitů probíhá zejména ledvinami; po konjugaci v játrech se metabolity kyseliny ve značné míře vážou na kyselinu glukouronidovou. Zjištěný poločas eliminace vykazoval značný rozptyl, průměrně dosahoval 6-26 hodin (nejvyšší individuální hodnota byla 41 hodin) u sirupu v závislosti na studii a přibližně 13 hodin v jedné studii s tabletami s prodlouženým uvolňováním.

Kinetika u specifických skupin pacientů

Není známo, zda mají poruchy funkce jater nebo ledvin vliv na farmakokinetické parametry butamirátu.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Jak testy na zvířatech, tak *in-vitro* studie akutní a chronické toxicity, reprodukční toxicity a mutagenicity neprokázaly u butamirátu žádnou známku bezpečnostního rizika, které by bylo významné pro terapeutické použití přípravku.

6. Farmaceutické údaje

6.1 Seznam pomocných látek

Sinecod kapky

Sorbitol 70%, glycerol 85%, dihydrát sodné soli sacharinu, vanilin, kyselina benzoová, ethanol 95%, roztok hydroxidu sodného 300g/l, čištěná voda.

Sinecod sirup

Krystalizující sorbitol 70%, glycerol 85%, sodná sůl sacharinu, vanilin, kyselina benzoová, ethanol 95%, roztok hydroxidu sodného 300g/l, čištěná voda.

Sinecod 50 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

Monohydrát laktosy, kyselina vinná, povidon 30, hydroxypropylmethylcelulosa, kopolymer MA/MAA 1:1, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát, hydrogenovaný ricinový olej, metakrylátový kopolymer typ E, monohydrát laktosy, polysorbát 80, mastek, červený oxid železitý, oxid titaničitý, hlinitý lak erythrosinu.

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

Sinecod kapky, Sinecod sirup

5 let

Sinecod sirup: Po prvním otevření spotřebujte přípravek do 6 měsíců.

Sinecod 50 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

2 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Sinecod kapky, Sinecod sirup

Uchovávejte při teplotě do 30°C.

Sinecod 50 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5 Druh obalu a velikost balení

Sinecod kapky

Hnědá lékovka s plastickým šroubovacím uzávěrem s kapací vložkou, krabička.

Velikost balení: 20 ml, 50 ml

Sinecod sirup

Lékovka z hnědého skla s HDPE vložkou a pojistným uzávěrem, odměrka, krabička.

Velikost balení: 100 ml, 200 ml

Sinecod50 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
Al/PVC/PE/PVDC blistr, krabička.
Velikost balení: 10 tablet s prodlouženým uvolňováním

7. Držitel rozhodnutí o registraci

NOVARTIS s.r.o., Praha, Česká republika

8. Registrační číslo(a)

Sinecod kapky: 36/228/73-C

Sinecod sirup: 36/627/93-C

Sinecod 50 mg tablety s prodlouženým uvolňováním: 36/386/94-C

9. Datum první registrace/prodloužení registrace

Kapky: 28. 5. 1976 / 18.7.2007

Sirup: 28. 7. 1993 / 16.2.2011

Tablety s prodlouženým uvolňováním: 13. 4. 1994 / 16.2.2011

10. Datum revize textu : 16.2.2011