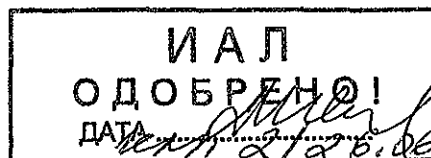


1. Име на лекарствения продукт
Sinecod®

2. Количествен и качествен състав

Активна съставка: butamirate (INN)

Химично наименование: 2-(2-diethylamino-ethoxy)-ethyl-2-phenylbutyrate citrate



Sinecod сироп: Butamirate citrate 0.15%.

3. Фармацевтични форми

Sinecod сироп: опаковка от 200 ml

4. Клинични данни

4.1. Показания

За симптоматично лечение на непродуктивна кашлица. Пре- и постоперативно потискане на кашлицата при хирургични процедури и бронхоскопия.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Предписанието за дозиране се базира на опита. Няма данни от провеждани проучвания за установяване на дозата.

Максималната продължителност на лечението без лекарско предписание е 1 седмица (виж 4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба).

Сироп 0.15% с мерителна чашка:

деца от 3 до 6 год. - 5 ml 3 пъти дневно;

деца от 6 до 12 год. - 10 ml 3 пъти дневно;

подрастващи - 15 ml 3 пъти дневно;

възрастни - 15 ml 4 пъти дневно.

Измивайте и подсушавайте мерителната чашка след всяка употреба от вас или други хора.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към някоя от съставките

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Едновременната употреба на butamirate, който потиска кашличния рефлекс, и експекторанти трябва да се избягва, защото това може да доведе до застояване на мукус в дихателния тракт. Това повишава риска от бронхоспазъм и инфекции, предавани по въздушен път.

Ако кашлицата продължава повече от 7 дни, се налага консултация с лекар или фармацевт.

Сиропът е подсладен със sorbitol; 1 g sorbitol отговаря приблизително на 17 kJ (4 kcal).

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Няма данни.

4.6. Бременност и кърмене

Не са правени специфични проучвания за употреба по време на бременност и кърмене.

Използването на Sinecod трябва да се избягва през първите 3 месеца на бременността. През останалата част от бременността Sinecod може да се прилага само ако терапията е наложителна.

Не е известно дали активната съставка или нейните метаболити преминават в кърмата. Като правило по съображения за сигурност ползата и рискът от употребата на Sinecod трябва да се обмислят внимателно.



4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Sinecod може да предизвика сънливост. При шофиране или работа с машини се препоръчва повишено внимание.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Смущения на нервната система:

Редки (> 1/10 000, < 1/1 000): сънливост

Гастро-интестинални смущения:

Редки (> 1/10 000, < 1/1 000): гадене, диария

Кожни и субкутани смущения:

Редки (> 1/10 000, < 1/1000): уртикария

4.9. Предозиране

Предозирането със Sinecod може да предизвика следните симптоми: сънливост, гадене, повръщане, диария, световъртеж, хипотензия.

Вземат се обичайните спешни мерки - стомашна промивка, активен въглен, и ако се наложи – следене на жизнените показатели. Няма специфичен антидот.

5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група

Други средства, потискащи кашлицата – АТС: R05D B13

Механизъм на действие и фармакодинамични ефекти

Butamirate citrate, единственото активно вещество на Sinecod, е антитусив, който не е свързан нито химически, нито фармакологично с опиевите алкалоиди.

Съставката има централно действие. Въпреки това точният механизъм на действие е неизвестен. Butamirate citrate притежава неспецифичен антихолинергичен и бронхоспазмолитичен ефект, което подобрява дихателните функции. Sinecod не предизвиква привикване или зависимост.

Butamirate citrate има широка терапевтична ширина. Ето защо Sinecod се понася добре дори при високи дозировки и е подходящ за облекчаване на кашлицата при възрастни и деца.

5.2. Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Основавайки се на съществуващите данни, може да се предположи, че естерът на butamirate се абсорбира бързо и напълно до 2-фенилбутирова киселина и диетиламино-хидроксиетанол. Не е изследвано влиянието на поетата храна. Не е известно дали взаимоотношението между бионаличността и дозата е линейно.

Средната максимална плазмена концентрация на основния метаболит - 2-фенилбутирова киселина, е 6.4 mcg/ml след приложение на 150 mg butamirate citrate под формата на сироп. Тези концентрации се достигат приблизително за 1.5 часа.

Разпределение

Обемът на разпределение при човека не е известен. Няма данни дали butamirate преминава през плацентата, нито дали се секретира в кърмата.

Метаболизъм



Хидролизата на butamirate протича предимно до 2-фенилбутирова киселина и диетиламино-хидроксиетанол. Смята се, че двата основни метаболита също имат облекчаващ кашлицата ефект. Няма данни за алкохолни метаболити при човека. Проучванията с C-14 при хора показват свързване с плазмените белтъци в голяма степен (приблизително 95%, демонстрирано само за 2-фенилбутировата киселина поради методологични причини). Понататък 2-фенилбутировата киселина се метаболизира частично чрез парахидроксилиране.

Елиминация

Елиминацията на трите метаболита се извършва основно чрез урината; след конюгация в черния дроб киселинните метаболити се свързват в голяма степен с глюкуроновата киселина. При изследванията за времето на полуелиминация от серума са измерени стойности в голям диапазон, средно от 6 до 26 часа (най високата индивидуална стойност е 41 часа) за сиропа.

Кинетика при специфични групи пациенти

Не е известно дали смущенията на чернодробната или бъбречната функция повлияват фармакокинетиката на butamirate.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Всички проучвания доказват, че butamirate няма мутагенен потенциал. Проучванията върху животни и *in vitro* експериментите за остра и хронична токсичност, репродуктивна токсичност и мутагенност на butamirate, отнасящи се до оценката на безопасността, не показват никакви данни за риск при терапевтичната употреба на продукта.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Sinecod сироп (в % w/v):

Sorbitol solution 70% w/w – 40.500

Glycerol 1.26 – 29.000

Saccharin sodium – 0.060

Benzoic acid – 0.115

Vanilin – 0.060

Ethanol 94% w/w – 0.250

Sodium hydroxide 30% w/w – 0.031

Дестилирана вода до 100% - 47.0

6.2. Физико-химични несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност

Sinecod сироп - 5 години

6.4. Специални условия за съхранение

Да се съхранява под 30 °C .

6.5. Данни за опаковката

Sinecod сироп – 200 ml шише от тъмно стъкло с полипропиленова мерителна чашка.

7. Притежател на разрешението за употреба

Novartis Consumer Health GmbH, 81379 München, Germany

8. Регистрационен № в България

Сироп - 20020384



9. Дата на първото разрешение за употреба
26. 04. 1994 г.

10. Дата на последна редакция
Март 2006 г.

