

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 перорални капки, разтвор : Butamirate citrate 0.5%.

3. Фармацевтични форми

Sinecod перорални капки, разтвор: опаковка от 20 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

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

Перорални капки за деца 0.5%:

деца от 2 мес. до 1 год. - 10 капки 4 пъти дневно;

деца от 1 до 3 год. - 15 капки 4 пъти дневно;

деца над 3 год. - 25 капки 4 пъти дневно.

(виж 4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба).

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 брѐнхоспазм и инфекции, предавани по въздушен път.

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.

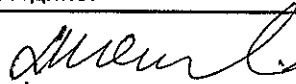
4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Приложение към разрешение за употреба	
№/Дата на КЛП	119304/25.07.07 Подпис:
2/26.06.07	



Гастро-интестинални смущения:

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

Кожни и субкутанни 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.

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%). По-нататък 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 полуживот от серума са измерени стойности в голям диапазон, средно от 6 до 26 часа (най високата индивидуални 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 капки (в g/100 ml):

Sorbitol solution 70% w/w – 40.500

Glycerol 1.26 – 29.000

Saccharin sodium – 0.115

Benzoic acid – 0.115

Vanilin – 0.115

Ethanol 94% w/w – 0.300

Sodium hydroxide 30% w/w – 0.050

дестилирана вода до 100% - 45.

6.2. Физико-химични несъвместимости - Не са известни.

6.3. Срок на годност

Sinecod перорални капки - 5 години

6.4. Специални условия за съхранение

Да се съхранява под 30 °C .

6.5. Данни за опаковката

Sinecod перорални капки – 20 ml флакон от тъмно стъкло с полиетиленов апликатор - капкомер и полипропиленова капачка.

7. Притежател на разрешението за употреба

Novartis Consumer Health GmbH, 81379 München, Germany

8. Регистрационен № в България

Перорални капки - 20020385

9. Дата на първото разрешение за употреба

26. 04. 1994 г.

10. Дата на последна редакция - Юли 2007 г.

