

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

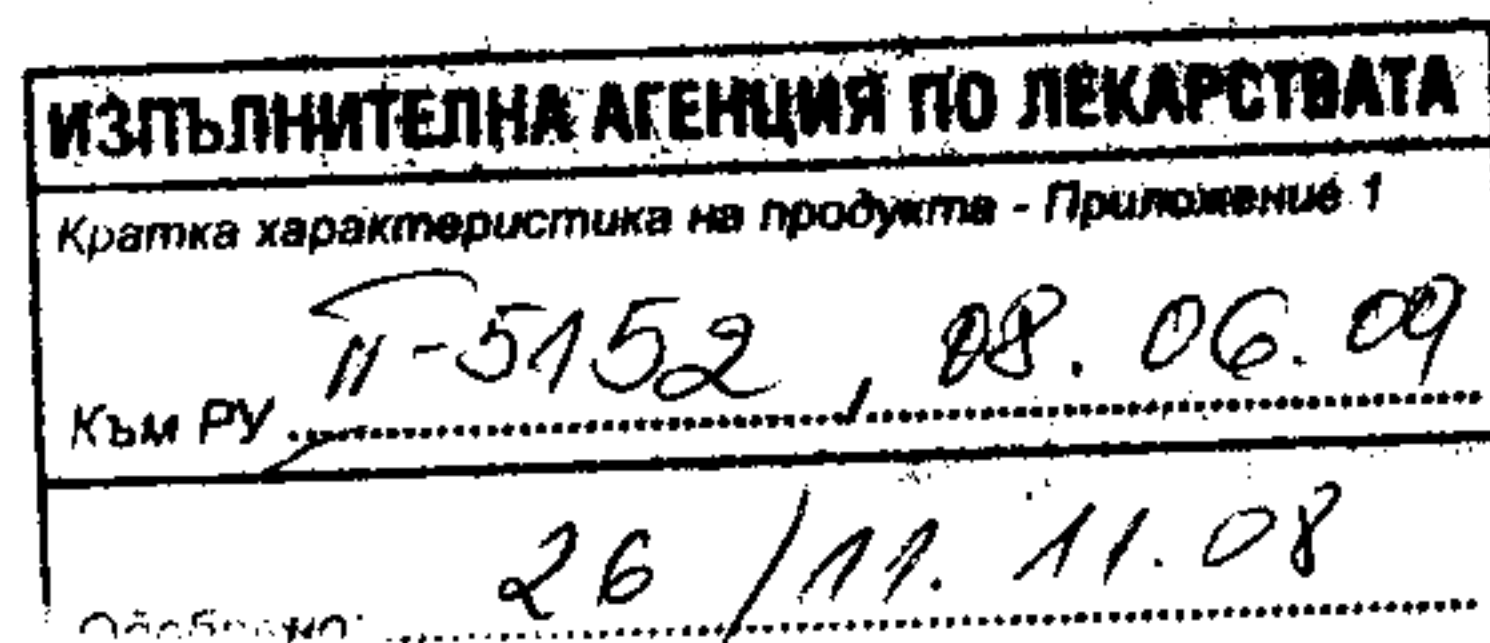
1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

СИНЕКОД 50 mg

Таблетки с удължено освобождаване

SINECOD® 50 mg

Prolonged release tablets



2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активно действащо вещество:

Всяка таблетка СИНЕКОД съдържа бутамират цитрат 50 mg.

Химично наименование на бутамират цитрат: 2-(2-диетиламино-етокси)-етил-2-фенилбутират цитрат.

Помощни вещества: За пълния списък с помощни вещества вижте т.6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Таблетки с удължено освобождаване.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

За симптоматично лечение на кашлица от различен произход.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Продължителността на лечението без лекарско предписание е максимум 1 седмица. (вж. т. 4.4.

Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба).

Пациенти над 12-год. възраст: 1 или 2 таблетки дневно.

Възрастни пациенти: 2 или 3 таблетки дневно на 8- или 12-часов интервал. Таблетките да се гълтат цели.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към някоя от съставките.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Бутамиратът потиска кашличния рефлекс, поради което трябва да се избягва едновременното му прилагане с отхрачващи лекарствени продукти. Това може да доведе до застой на мукус в респираторния тракт, което ще повиши риска от бронхоспазъм и инфекции на дихателната система.

Консултирайте се с лекар или фармацевт, в случай че кашлицата продължи повече от 7 дни.



4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Няма известни.

4.6. Бременност и кърмене

Няма проведени клинични проучвания относно лекарствената безопасност на СИНЕКОД 50 mg по време на бременност и кърмене. Трябва да се избягва употребата на лекарствения продукт през първите три месеца на бременността. През останалите месеци на бременността СИНЕКОД 50 mg трябва да се използва само ако необходимостта от лечение е наложителна.

Няма данни активно действащото вещество или неговите метаболити да преминават в кърмата. От гледна точка на лекарствената безопасност основно правило е да се обмисли внимателно съотношението полза/риск при употребата на СИНЕКОД 50 mg по време на кърмене.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Възможно е употребата на СИНЕКОД 50 mg да доведе до сънливост, което налага повишено внимание при шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

4.8.1. Нарушения на нервната система:

4.8.1.1. *Редки (> 1/10 000 < 1/1000):* сънливост.

4.8.2. Нарушения на гастро-интестиналния тракт:

4.8.2.1. *Редки (> 1/10 000 < 1/1000):* гадене, диария.

4.8.3. Нарушения на кожата и подкожната тъкан:

4.8.3.1. *Редки (> 1/10 000 < 1/1000):* уртикария.

4.9. Предозиране

Предозирането със СИНЕКОД 50 mg може да предизвика следните симптоми: сънливост, гадене, повръщане, диария, световъртеж, хипотония.

Вземат се обичайните спешни мерки: стомашна промивка, активен въглен, мониторинг на жизнените функции и ако е необходимо – лечение. Няма известен специфичен антидот.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Други средства, потискащи кашлицата - АТС код R05D B13.

Механизъм на действие и фармакодинамични ефекти

Бутамират цитрат, единственото активно действащо вещество в състава на СИНЕКОД 50 mg, притежава потискащо кашлицата действие и не е свързан нито химически, нито фармакологично с опиевите алкалоиди.

Предполага се, че бутамират цитрат има централно действащ ефект, обаче точният механизъм на действие не е известен. Бутамират цитрат притежава неспецифичен антихолинергичен и бронхоспазмолитичен ефект, който облекчава дишането.



Употребата на СИНЕКОД 50 mg не води до зависимост.

Бутамират цитрат има широк терапевтичен спектър. Поради това СИНЕКОД 50 mg се понася добре дори във високи дози и е подходящ за облекчаване на кашлицата при възрастни и деца.

5.2. Фармакокинетични свойства

Резорбция

Предполага се, че бутамиратовият естер се резорбира бързо и напълно се хидролизира до 2-фенилбутирова киселина и диетиламиноетоксиетанол.

Няма данни определени храни и напитки да се вземат под внимание при употребата им със СИНЕКОД 50 mg.

Не е установено дали зависимостта между бионаличността и дозата е линейна.

Максималната плазмена концентрация на основния метаболит 2-фенилбутирова киселина е 1.4 µg/ml (стандартно отклонение 1.1) и се достига след 9-ия час от прилагането на 1 таблетка с удължено освобождаване СИНЕКОД 50 mg.

Разпределение

Не е установен обемът на разпределение при хората. Не е известно дали бутамират преминава плацентарната бариера, както и дали се секретира в майчиното мляко.

Метаболизъм

Хидролизата на бутамират, водеща до образуването главно на 2-фенилбутирова киселина и диетиламиноетоксиетанол, се осъществява бързо и напълно. При проучвания върху различни животински видове се установява, че двата основни метаболита също имат облекчаващ кашлицата ефект. Няма данни относно действието на алкохолния метаболит при хора. Проучвания с C-14 при хора показват висока степен на свързване с плазмените протеини (приблизително 95% за 2-фенилбутировата киселина). По-нататък 2-фенилбутировата киселина частично метаболизира чрез хидроксилране на пара-място.

Елиминиране

Трите метаболита се екскретират главно през бъбреците; след последваща конюгация в черния дроб киселите метаболити се свързват в голяма степен с глюкуроновата киселина. Времето на полуживот е приблизително 13 часа.

Фармакокинетика при специфични групи пациенти

Не е известно нарушения в чернодробната или бъбречната функция да оказват влияние върху фармакокинетичните параметри на бутамирата.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Експериментите върху животни и проучванията ин витро по отношение на острата, хроничната, репродуктивната токсичност и мутагенността на бутамират, не показват риск от терапевтичната употреба на този лекарствен продукт.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

Кратка Характеристика на Продукта - СИНЕКОД 50 mg Таблетки с удължено освобождаване - Януари 2009

Core SmPC - SINECOD® - 13 March 2006



6.1. Списък на помощните вещества

Ядро - аерозил 200, повидон К 30, хидрогенирано рициново масло, магнезиев стеарат, хидроксипропил-метилцелулоза, еудрагит L 30 D, лактоза монохидрат, винена киселина.

Обвивка - E127, титаниев диоксид, E 172, полисорбат 80, талк, лактоза, еудрагит NE 30 D.

6.2. Несъвместимости

Няма известни.

6.3. Срок на годност

2 години.

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхраняват при температура под 25 °C. Да се съхранява в оригиналната опаковка.

6.5. Данни за опаковката

СИНЕКOD ТАБЛЕТКИ е наличен в картонена кутия, съдържаща 1 PVC/PE/PVDC блистер от 10 таблетки x 50 mg.

6.6. Специални предпазни мерки при употреба и изхвърляне

Съхранявайте на място, недостъпно за деца!

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Novartis Consumer Health GmbH, 81379 München, Германия

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР В РЕЪЛГАРИА

20040557

9. ДАТА НА ПЪРВОТО РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА

26 април 1994 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Януари 2009 г.

