

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Sinecod
15 mg/10 ml sirup

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Liečivo je butamirátium-dihydrogen-citrát 15 mg v 10 ml sirupu.

5 ml sirupu Sinecod obsahuje 7,5 mg butamirátium-dihydrogen-citrátu.

Pomocné látky so známym účinkom: Jedna 5 ml dávka obsahuje 1,42 g sorbitolu (E 420), 11,9 mg etanolu, 5,75 mg kyseliny benzoovej a 1,55 mg sodíka (sodná soľ sacharínu, hydroxid sodný).
Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Sirup.

Číry bezfarebný roztok s vôňou vanilky, sladkej jemne horkastej chuti.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Symptomatická liečba kašľa rôzneho pôvodu.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Maximálna dĺžka liečby bez porady s lekárom je 7 dní.

Deti vo veku 3 až 6 rokov: 5 ml 3-krát denne.

Deti vo veku 6 až 12 rokov: 10 ml 3-krát denne.

Dospievajúci starší ako 12 rokov: 15 ml 3-krát denne.

Dospelí: 15 ml 4-krát denne.

Stanovené dávkovanie sa nemá prekračovať.

Spôsob podávania

Na perorálne použitie. Používať kalibrovanú odmerku.

Podľa možnosti užívať pred jedlom.

Po každom použití a medzi jednotlivými používateľmi je potrebné umyť a vysušiť odmerku.

Sirup z odmerky sa nikdy nesmie vrátiť späť do fľaše.

Vždy sa má užívať najnižšia účinná dávka a čo najkratšiu dobu, nevyhnutnú na zlepšenie príznakov.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na butamirátium-dihydrogen-citrát alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Kvôli inhibícii reflexu kašľa butamirátom je potrebné vyhnúť sa súbežnému podávaniu expektorancií, pretože to môže viesť k stagnácii hlienu v respiračnom trakte, čo zvyšuje riziko bronchospazmu a infekcií dýchacích ciest (pozri časť 4.5).

U pacientov, u ktorých sa príznaky zhoršujú alebo sa nezlepšujú do 7 dní a/alebo sa vyskytne horúčka, vyrážka alebo pretrvávajúca bolesť hlavy, je potrebné zvážiť ďalšie vyšetrenie základnej príčiny.

Informácie o pomocných látkach:

- **Sorbitol** - tento liek obsahuje 284 mg sorbitolu v 1 ml. Musí sa vziať do úvahy aditívny účinok súbežne podávaných liekov obsahujúcich sorbitol (alebo fruktózu) a príjem sorbitolu (alebo fruktózy) v strave. Obsah sorbitolu v liekoch na perorálne použitie môže ovplyvniť biologickú dostupnosť iných liekov na perorálne použitie podávaných súbežne. Pacienti s hereditárnou intoleranciou fruktózy (HFI) nesmú užiť tento liek. Sorbitol môže spôsobiť tráviace ťažkosti a môže mať mierny laxatívny účinok.
- **Etanol** - tento liek obsahuje 11,9 mg etanolu (alkohol), t.j. 2,38 mg/ml v každej 5 ml dávke sirupu (23,8 mg etanolu (alkohol) v každej 10 ml dávke alebo 35,6 mg alkoholu (etanol) v každej 15 ml dávke sirupu). Množstvo alkoholu v dávke 5 ml, 10 ml a 15 ml tohto lieku zodpovedá menej ako 1 ml piva alebo 1 ml vína. Malé množstvo alkoholu v tomto lieku nemá žiadny pozorovateľný vplyv.
- **Kyselina benzoová** – tento liek obsahuje 5,75 mg kyseliny benzoovej v dávke 5 ml sirupu, 11,5 mg v dávke 10 ml sirupu a 17,25 mg v dávke 15 ml sirupu.
- **Sodík** - tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke, t.j. 1,55 mg sodíka v dávke 5 ml sirupu, 3,1 mg sodíka v dávke 10 ml a 4,65 mg v dávke 15 ml, čo je v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

4.5 Liekové a iné interakcie

Je potrebné vyhnúť sa súbežnému podávaniu expektorancií (pozri časť 4.4).

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Bezpečné užívanie Sinecodu počas gravidity a dojčenia nebolo vyhodnotené v špecifických štúdiách.

Sinecod sa nemá užívať počas prvých troch mesiacov gravidity. Počas ďalších mesiacov gravidity sa Sinecod má užívať iba v prípadoch, ak je liečba nevyhnutná.

Nie je známe, či účinná látka a/alebo jej metabolity prechádzajú do ľudského mlieka. V období dojčenia sa majú z bezpečnostných dôvodov v zmysle všeobecných pravidiel, starostlivo zvážiť prínosy a riziká užívania lieku.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Butamirát môže v zriedkavých prípadoch spôsobiť ospalosť. Pacientov treba poučiť, aby v prípade ospalosti nevedli vozidlá a neobsluhovali stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Nežiaduce účinky sú vymenované nižšie podľa systémov orgánových tried a z hľadiska frekvencie výskytu. Frekvencie výskytu sú definované takto: veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$),

menej časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$), veľmi zriedkavé ($< 1/10\ 000$), neznáme (z dostupných údajov).

V každej skupine sú nežiaduce účinky zoradené podľa klesajúcej závažnosti.

Poruchy nervového systému:

zriedkavé: ospalosť

Poruchy gastrointestinálneho traktu:

zriedkavé: nauzea, hnačka

Poruchy kože a podkožného tkaniva:

zriedkavé: urtikária

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#).

4.9 Predávkovanie

Predávkovanie butamirátom môže spôsobiť nasledovné príznaky: somnolencia, nauzea, vracanie, hnačky, závraty, hypotenzia. Špecifické antidotum nie je známe. Liečba predávkovania má vychádzať z klinických príznakov alebo z odporúčaní národného toxikologického centra. Ak dôjde k predávkovaniu, pacient sa má liečiť podporne a podľa potreby monitorovať.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Antitusiká a lieky proti nachladnutiu, iné antitusiká.

ATC kód: R05DB13.

Mechanizmus účinku

Butamirátium-dihydrogen-citrát, liečivo Sinecod sirupu, je antitusikum, centrálna pôsobiaca látka proti kašľu, ktorá ani chemicky ani farmakologicky nie je príbuzná ópiovým alkaloidom. Predpokladá sa, že táto látka má centrálnu pôsobnosť. Napriek tomu nie je známy presný mechanizmus účinku.

Butamirátium-dihydrogen-citrát má nešpecifický anticholinergný a bronchospasmolytický účinok, ktorý zlepšuje respiračné funkcie. Sinecod nevyvoláva účinky, ktoré vedú k návyku alebo k závislosti.

Butamirátium-dihydrogen-citrát má široké terapeutické rozpätie. Sinecod je preto dobre tolerovaný, dokonca aj vo vysokých dávkach a je vhodný na zmiernenie kašľa u dospelých aj detí.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Podľa dostupných informácií možno predpokladať, že sa ester butamirátu po perorálnom podaní dobre a rýchlo absorbuje a kompletne sa hydrolyzuje na kyselinu 2-fenylbutyrovú a dietylamoetoxyetanol. Vplyv príjmu potravy na kinetiku sa neštudoval. Nie je známe, či vzťah medzi biologickou dostupnosťou a dávkou je lineárny. Expozícia kyseliny 2-fenylbutyrovej a dietylamoetoxyetanolu je plne proporcionálna v celom dávkovacom rozsahu 22,5 mg – 90 mg.

Butamirát sa po perorálnom podaní rýchlo absorbuje. Merateľné koncentrácie butamirátu boli detegované v krvi po 5 až 10 minútach po podaní dávok 22,5 mg, 45 mg, 67,5 mg a 90 mg.

Maximálna plazmatická koncentrácia je dosiahnutá do 1 hodiny u všetkých štyroch vyššie zmienovaných dávok s priemernou hodnotou 16,1 ng/ml pri dávke 90 mg.

Priemerná plazmatická koncentrácia kyseliny 2-fenylbutyrovej je dosiahnutá po 1,5 hodine s najväčšou expozíciou pozorovanou po podaní 90 mg (3 052 ng/ml). Priemerná maximálna plazmatická koncentrácia dietylamoetoxyetanolu bola dosiahnutá po 0,67 hodine s najväčšou expozíciou pozorovanou opäť po podaní 90 mg (160 ng/ml).

Distribúcia

Butamirát má veľký distribučný objem dosahujúci hodnotu medzi 81 a 112 l (upravené na telesnú hmotnosťou v kg) a rovnako tiež vysoký stupeň väzby na plazmatické bielkoviny. 2-fenylbutyrová kyselina je v plazme vysoko viazaná na plazmatické bielkoviny vo všetkých dávkovacích hladinách (22,5 – 90 mg) s priemernou hodnotou 89,3 % – 91,6 %. Dietylamoetoxyetanol vykazuje istý stupeň väzby na plazmatické bielkoviny s priemernou hodnotou medzi 28,8 % – 45,7 %. Nie je známe, či butamirát prechádza cez placentu alebo či sa vylučuje do ľudského mlieka.

Biotransformácia

Hydrolyza butamirátu vedie prevažne ku vzniku kyseliny 2-fenylbutyrovej a rôznych metabolitov. Predpokladá sa, že obidva hlavné metabolity majú schopnosť tlmiť kašeľ. Informácie o alkoholovom metabolite nie sú u ľudí známe. 2-fenylbutyrová kyselina prechádza ďalšou čiastočnou metabolizáciou: hydroxylácia v para-polohe.

Eliminácia

Exkrécia troch metabolitov prebieha najmä v obličkách; po konjugácii v pečeni sa metabolity kyseliny v značnej miere naviažu na kyselinu glukuronidovú. Hladiny konjugátov kyseliny 2-fenylbutyrovej v moči sú oveľa vyššie než v plazme. Butamirát je detegovaný v moči po 48 hodinách a množstvo butamirátu vylučovaného močom bolo sledované v 96-hodinových intervaloch a zodpovedá hodnotám 0,02 %; 0,02 %; 0,03 % a 0,03 % po podaní 22,5 mg, 45 mg, 67,5 mg a 90 mg. Najväčšie percento butamirátu je vylučované močom vo forme dietylamoetoxyetanolu alebo nekonjugovanej 2-fenylbutyrovej kyseliny. Zistená priemerná hodnota polčasu eliminácie pre 2-fenylbutyrovú kyselinu je 23,26 – 24,42 hodín, pre butamirát 1,48 – 1,93 hodín a pre dietylamoetoxyetanol 2,72 – 2,90 hodín.

Farmakokinetika u špeciálnych skupín pacientov

Nie je známe, či majú poruchy funkcie pečene alebo obličiek vplyv na farmakokinetické parametre butamirátu.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Na základe všeobecných bezpečnostných farmakologických štúdií opakovaného podania, genotoxicity, reprodukčnej toxicity a vývoja nepreukázali žiadne predklinické údaje špeciálne riziko pre človeka.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

roztok sorbitolu 70 %
glycerol
sodná soľ sacharínu
kyselina benzoová
vanilín
etanol 96 %
roztok hydroxidu sodného 30 %
čistená voda

6.2 Inkompatibility

Žiadne.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote do 30 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Liekovka z hnedého skla s HDPE vložkou a poistným uzáverom, polypropylénová odmerka s označenou stupnicou 2,5 ml, 5 ml, 10 ml a 15 ml upevnená na vrchnáku, písomná informácia pre používateľa, papierová škatuľka.

Veľkosť balenia: 100 ml, 200 ml.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Žiadne zvláštne požiadavky.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Haleon Czech Republic s.r.o.
Hvězdova 1734/2c
140 00 Praha 4 – Nusle
Česká republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

36/0708/95-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 13. novembra 1995
Dátum posledného predĺženia registrácie: 28. septembra 2007

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

11/2023