

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Sinecod, 5 mg/ml, krople doustne, roztwór

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jeden ml roztworu (22 krople) zawiera 5 mg butamiratu cytrynian (*Butamirati citras*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

Jeden ml roztworu zawiera 405 mg sorbitolu i 3 mg etanolu 96%.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople doustne, roztwór.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Objawowe leczenie kaszlu różnego pochodzenia.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Poniższe zalecenia dotyczące dawkowania oparte są na doświadczeniu; brak danych z odpowiednich badań mających na celu ustalenie dawkowania.

Maksymalny czas trwania leczenia bez zalecenia lekarza wynosi 1 tydzień (patrz punkt 4.4).

Dzieci w wieku od 2 miesięcy do ukończenia 1. roku życia: 10 kropli (2,27 mg butamiratu cytrynianu) 4 razy na dobę.

Dzieci po ukończeniu 1. roku życia do 3 lat: 15 kropli (3,4 mg butamiratu cytrynianu) 4 razy na dobę.

Dzieci w wieku powyżej 3 lat: 25 kropli (5,68 mg butamiratu cytrynianu) 4 razy na dobę.

U dzieci w wieku od 2 miesięcy życia do 2 lat można stosować produkt tylko na zalecenie lekarza (patrz punkt 4.4).

Produktu Sinecod w postaci kropli doustnych nie należy stosować u dzieci poniżej 2. miesiąca życia.

#### 4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

#### 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ze względu na hamowanie odruchu kaszlu przez butamiratu cytrynian, należy unikać jednoczesnego podawania leków wykrztuśnych, ponieważ może to prowadzić do zalegania śluzu w drogach oddechowych, co zwiększa ryzyko skurczu oskrzeli i zakażenia dróg oddechowych.

Sinecod w postaci kropli doustnych może być stosowany u dzieci w wieku od 2 miesięcy życia do 2 lat tylko na zalecenie lekarza.

Jeżeli kaszel utrzymuje się dłużej niż 7 dni, należy zweryfikować diagnozę.

Sinecod, krople doustne zawiera sorbitol, dlatego nie należy stosować go u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją fruktozy. Wartość kaloryczna 2,6 kcal/g sorbitolu.

Sinecod, krople doustne zawiera małe ilości etanolu (alkoholu), mniej niż 100 mg na dawkę (patrz także punkt 2).

#### **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Ze względu na hamowanie odruchu kaszlu przez butamiratu cytrynian należy unikać jednoczesnego podawania leków wykrztuśnych (patrz punkt 4.4).

#### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

##### **Ciąża**

Nie prowadzono specjalnych badań mających na celu określenie bezpieczeństwa stosowania produktu w okresie ciąży i laktacji.

Należy unikać stosowania produktu Sinecod w pierwszym trymestrze ciąży. W pozostałych miesiącach ciąży produkt Sinecod może być stosowany tylko w przypadku bezwzględnej konieczności.

##### **Karmienie piersią**

Nie wiadomo, czy substancja czynna i (lub) jej metabolity przenikają do mleka matki. Ze względów bezpieczeństwa i zgodnie z ogólną zasadą podawanie butamiratu podczas karmienia piersią powinno być przeciwwskazane.

#### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Sinecod w rzadkich przypadkach może wywoływać senność. W związku z tym należy zachować ostrożność podczas prowadzenia pojazdów lub wykonywania innych czynności wymagających wzmożonej uwagi (np. obsługiwanie maszyn).

#### **4.8 Działania niepożądane**

##### *Zaburzenia układu nerwowego:*

Rzadko ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ ): senność

##### *Zaburzenia żołądka i jelit:*

Rzadko ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ ): nudności, biegunka

##### *Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:*

Rzadko ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ ): pokrzywka

#### **4.9 Przedawkowanie**

W wyniku przedawkowania produktu Sinecod mogą wystąpić następujące objawy: senność, nudności, wymioty, biegunka, zawroty głowy i niedociśnienie tętnicze.

W razie przedawkowania należy zastosować typowe postępowanie doraźne, obejmujące płukanie żołądka, podanie węgla aktywowanego, monitorowanie i w razie potrzeby podtrzymywanie czynności życiowych. Nie jest znane specyficzne antidotum.

## 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

### 5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Inne leki przeciwkaszlowe, butamirat; kod ATC: R05DB13

#### *Mechanizm działania i właściwości farmakodynamiczne*

Butamiratu cytrynian, substancja czynna produktu Sinecod, jest lekiem przeciwkaszlowym, który różni się od alkaloidów opioidowych zarówno budową chemiczną, jak i działaniem farmakologicznym.

Uważa się, że substancja ta ma działanie ośrodkowe, jednak nie jest znany dokładny mechanizm jej działania. Butamiratu cytrynian wykazuje nieswoiste działanie przeciwcholinergiczne i rozszerzające oskrzela, co ułatwia oddychanie. Sinecod nie wywołuje przyzwyczajenia ani uzależnienia.

Butamiratu cytrynian ma szeroki indeks terapeutyczny; stąd też Sinecod jest dobrze tolerowany. Jest stosowany w celu łagodzenia kaszlu u dorosłych i dzieci.

### 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

#### *Wchłanianie*

Na podstawie dostępnych danych można przyjąć, że butamirat w postaci estru jest dobrze i szybko wchłaniany, a następnie całkowicie hydrolizowany do kwasu fenylo-2-masłowego i dietyloaminoetoksyetanolu.

Nie przeprowadzono badania dotyczącego wpływu jednoczesnego przyjmowania posiłku na wchłanianie leku. Hydroliza do kwasu fenylo-2-masłowego i dietyloaminoetoksyetanolu przebiega w sposób proporcjonalny w zakresie dawek 22,5 do 90 mg.

#### *Dystrybucja*

Butamiratu cytrynian charakteryzuje się dużą objętością dystrybucji wynoszącą od 81 do 112 litrów (zależną od masy ciała w kg). W dużym stopniu ulega także wiązaniu z białkami osocza. Kwas fenylo-2-masłowy wykazuje w zakresie dawek 22,5 do 90 mg wysoki stopień wiązania z białkami wynoszący średnio 89,3% do 91,6%. Dietyloaminoetoksyetanol jest wiązany przez białka osocza średnio w 28,8% do 45,7%. Nie wiadomo, czy butamirat przenika przez barierę łożyskową i do mleka matki.

#### *Metabolizm*

Hydroliza butamiratu, która prowadzi głównie do powstania kwasu fenylo-2-masłowego i dietyloaminoetoksyetanolu, zachodzi całkowicie i szybko. Na podstawie badań prowadzonych na różnych gatunkach zwierząt wykazano, że obydwa te metabolity wykazują działanie przeciwkaszlowe. Brak danych dotyczących alkoholowego metabolitu (dietyloaminoetoksyetanolu) u ludzi. Kwas fenylo-2-masłowy jest w dalszym etapie częściowo metabolizowany w wyniku hydroksylacji w pozycji „para”.

#### *Eliminacja*

Opisane powyżej trzy metabolity wydalane są głównie przez nerki; metabolity kwasowe są wydalane w dużej ilości w postaci sprzężonej z kwasem glukuronowym. Stężenie sprzężonego kwasu fenylo-2-masłowego jest dużo większe w moczu niż w osoczu. Butamiratu cytrynian jest wykrywalny w moczu do 48 godzin po zażyciu. W próbkach pobranych po 96 godzinach stężenie butamiratu w moczu wynosi około 0,02, 0,02, 0,03 i 0,03% dla dawek odpowiednio 22,5 mg, 45 mg, 67,5 mg i 90 mg. Butamirat w większym stopniu wydzielany jest do moczu w postaci metabolitów dietyloaminoetoksyetanolu lub niesprzężonego kwasu fenylo-2-masłowego niż w postaci niezmiennionej. Średnie zmierzone wartości okresu półtrwania dla kwasu fenylo-2-masłowego, butamiratu i dietyloaminoetoksyetanolu wynoszą odpowiednio 23,26–24,42, 1,48–1,93 i 2,72–2,90 godzin.

### *Szczególne grupy pacjentów*

Nie wiadomo, czy zaburzenia czynności wątroby lub nerek mają wpływ na parametry farmakokinetyczne butamiratu.

## **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Badania przeprowadzone na zwierzętach, jak również doświadczenia *in vitro* dotyczące ostrej i przewlekłej toksyczności, toksycznego wpływu na reprodukcję oraz działania mutagennego butamiratu nie ujawniają występowania zagrożenia bezpieczeństwa, które mogłyby mieć znaczenie w praktyce klinicznej.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Sorbitol 70% roztwór  
Sacharyna sodowa  
Wanilina  
Kwas benzoesowy  
Etanol 96% v/v  
Glicerol  
Sodu wodorotlenek 30% roztwór w/w  
Woda oczyszczona

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **6.3 Okres ważności**

5 lat.

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w temperaturze do 30°C.

### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Butelka z oranżowego szkła zaopatrzona w polietylenowy kroplomierz, zawierająca 20 ml roztworu, umieszczona w tekturowym pudełku.

### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania**

Brak szczególnych wymagań.

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Novartis Consumer Health GmbH  
Zielstattstrasse 40  
81379 Monachium  
Niemcy

**8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

R/7183

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU /  
DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

13.06.1997 r.

22.08.2011 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU  
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**