

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Sinecod; 1,5 mg/ml, syrop

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jeden ml syropu zawiera 1,5 mg butamiratu cytrynian (*Butamirati citras*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

Jeden ml syropu zawiera 405 mg sorbitolu i 2,5 mg etanolu 96%.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Syrop.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Objawowe leczenie kaszlu różnego pochodzenia.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

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

Dzieci w wieku od 3 do 6 lat: 5 ml syropu (7,5 mg butamiratu cytrynianu) 3 razy na dobę.

Dzieci w wieku od 6 do 12 lat: 10 ml syropu (15 mg butamiratu cytrynianu) 3 razy na dobę.

Młodzież w wieku powyżej 12 lat: 15 ml syropu (22,5 mg butamiratu cytrynianu) 3 razy na dobę.

Dorośli: 15 ml syropu (22,5 mg butamiratu cytrynianu) 4 razy na dobę.

Miarkę do dawkowania syropu należy umyć i wysuszyć po każdorazowym użyciu.

Produktu Sinecod w postaci syropu nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 3 lat.

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.

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

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

Sinecod, syrop 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 uważnie rozważone.

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 dietyloaminoetoksytanolu.

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

Po podaniu doustnym butamiratu cytrynian jest szybko wchłaniany i jego wykrywalne stężenie we krwi jest osiągnięte po 5-10 minutach od podania dawek 22,5 mg, 45 mg, 67,5 mg i 90 mg. Dla wszystkich czterech dawek maksymalne stężenie w osoczu jest osiągnięte w ciągu godziny od momentu podania, przy czym w przypadku dawki 90 mg stężenie maksymalne wynosi średnio 16,1 nanogram/ml.

Stężenie kwasu fenylo-2-masłowego w osoczu osiąga wartość maksymalną w ciągu 1,5 godziny od momentu podania butamiratu cytrynianu, przy czym jest ono największe po dawce 90 mg (3052 ng/ml). Stężenie dietyloaminoetoksytanolu w osoczu osiąga wartość maksymalną w ciągu 0,67 godziny od momentu podania butamiratu cytrynianu, przy czym największa wartość osiągnięta jest po podaniu dawki 90 mg (160 ng/ml).

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%. Dietyloaminoetoksytanol jest wiązany z białkami 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 dietyloaminoetoksytanolu, 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 (dietyloaminoetoksytanolu) 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. Butamirat jest wykrywalny w moczu do 48 godzin po zażyciu, przy czym w próbkach pobranych po 96 godzinach jego zawartość 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 swoich metabolitów

dietyloaminoetoksytanolu lub niesprężonego kwasu fenylo-2-masłowego niż w postaci nie zmienionej. Średnie zmierzone wartości okresu półtrwania dla kwasu fenylo-2-masłowego, butamiratu i dietyloaminoetoksytanolu 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 zawierająca 100 ml lub 200 ml syropu, umieszczona z miarką w tekturowym pudełku.

6.6 Szczególne 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/7182

**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**