

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Sinecod 7,5 mg/5 ml sirop

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

5 ml conțin citrat de butamirat 7,5 mg (0,15%).

Excipienți cu efect cunoscut: sorbitol lichid necristalizabil (E 420) 2025 mg, etanol 96% 12,5 mg și sodiu.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Sirop

Soluție limpede, incoloră până la slab-gălbuie, cu miros de vanilie, cu gust dulce, amăru, aromat.

4. DATE CLINICE**4.1 Indicații terapeutice**

Tratamentul simptomatic al tusei neproductive provocate de diferite cauze.

4.2 Doze și mod de administrareDoze

Copii cu vârsta cuprinsă între 3 și 6 ani: 5 ml de 3 ori pe zi.

Copii cu vârsta cuprinsă între 6 și 12 ani: 10 ml de 3 ori pe zi.

Adolescenți cu vârsta peste 12 ani: 15 ml de 3 ori pe zi.

Adulți: 15 ml de 4 ori pe zi.

Durata maximă a tratamentului fără prescripție medicală este de o săptămână (vezi pct. 4.4).

Mod de administrare

Flaconul este prevăzut cu o măsură dozatoare.

Se recomandă a se spăla și usca capacul gradat după fiecare utilizare și atunci când este folosit de mai mulți pacienți.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la citratul de butamirat sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.
Insuficiență respiratorie severă.

Copii cu vârsta sub 3 ani.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Din cauza inhibării reflexului tusei de către butamirat, trebuie evitată administrarea simultană a expectorantelor, deoarece poate duce la stagnarea mucusului la nivelul tractului respirator, ceea ce crește riscul de bronhospasm și de infecție a căilor respiratorii.

Dacă tusea persistă mai mult de 7 zile, este necesar ca pacientul să fie reevaluat.

Informații privind excipienții

Sinecod conține sorbitol (E 420): pacienții cu afecțiuni ereditare de intoleranță la fructoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

Sinecod conține etanol (Alcool etilic): acest medicament conține cantități mici de etanol (12,5 mg/5 ml sirop), mai puțin de 100 mg pe doză.

Sinecod conține sodiu: acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Trebuie evitată administrarea simultană a expectorantelor (vezi pct. 4.4).

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Siguranța utilizării în timpul sarcinii sau alăptării nu a fost evaluată prin studii specifice.

Se recomandă evitarea utilizării Sinecod în primele trei luni de sarcină. Administrarea în restul perioadei de sarcină se va face cu precauție, numai în cazurile de strictă necesitate.

Nu se cunoaște dacă substanța activă și/sau metaboliții săi sunt eliminați în lapte.

Din motive de siguranță, ca o regulă generală, trebuie evaluat cu atenție raportul beneficiu/risc în perioada de alăptare.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

În cazuri rare, Sinecod poate cauza somnolență. Poate avea influență minoră asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Prin urmare sunt necesare măsuri de precauție la conducerea vehiculelor sau la executarea altor activități care necesită vigilență (de exemplu folosirea/operarea utilajelor).

4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse sunt enumerate mai jos, în funcție de clasa de organe și frecvență. Frecvențele sunt definite ca: *foarte frecvente* ($\geq 1/10$), *frecvente* ($\geq 1/100$ și $< 1/10$); *mai puțin frecvente* ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$), *rare* ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$) sau *foarte rare* ($< 1/10000$) sau *necunoscute* (nu pot fi estimate din datele disponibile). În cadrul fiecărei grupe de frecvență, reacțiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a frecvenței.

Tulburări ale sistemului nervos:

Rare ($> 1/10000$, $< 1/1000$): somnolență.

Tulburări gastro-intestinale:

Rare ($> 1/10000$, $< 1/1000$): greață, diaree.

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat:

Rare ($> 1/10000$, $< 1/1000$): urticarie.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>.

4.9 Supradozaj

Supradozajul cu Sinecod se poate manifesta prin: somnolență, greață, vărsături, diaree, amețeli și hipotensiune arterială.

În caz de supradozaj se aplică măsuri uzuale de asistență de urgență: spălături gastrice, cărbune activ, monitorizarea și tratarea funcțiilor vitale, dacă este necesar. Nu există un antidot specific cunoscut.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: alte antitusive, cod ulATC: R05DB13

Mecanismul de acțiune și efecte farmacodinamice

Citratul de butamirat, substanța activă din Sinecod, este un deprimant al centrului tusei care nu este înrudit chimic sau farmacologic cu alcaloizii din opiu. Se consideră că substanța are un efect central. Totuși mecanismul exact de acțiune nu este cunoscut. Citratul de butamirat are efecte nespecifice anticolinergice și bronhospasmodice, care facilitează funcția respiratorie. Sinecod nu determină toleranță sau dependență.

citratul de butamirat are limita terapeutică mare. Astfel, Sinecod este bine tolerat, chiar și la doze mari și adaptat pentru calmarea tusei la copii și adulți.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție

Pe baza datelor disponibile, se poate presupune că butamiratul ester este bine și rapid absorbit și că este hidrolizat complet în acid fenil-2-butiric și dietil-amino-etoxietanol. Nu a fost investigată influența ingerării de alimente. Expunerea la acidul fenil-2-butiric și dietil-amino-etoxi-etanol este direct proporțională în intervalul de doză de 22,5 mg – 90 mg.

În administrare orală butamiratul este absorbit rapid; la 5 -10 minute după administrarea dozelor de 22,5 mg, 45 mg, 67,5 mg și 90 mg, în sânge au fost detectate concentrații măsurabile de butamirat. Concentrația plasmatică maximă este atinsă în decurs de 1 oră pentru toate cele patru nivele de doză, cu o valoare medie de 16,1 nanograme/ml la o doză de 90 mg.

Concentrația plasmatică medie a acidului fenil-2-butiric este atinsă în decurs de 1,5 ore, cea mai mare expunere fiind observată după 90 mg (3052 nanograme/ml). Concentrația plasmatică medie a dietil-amino-etoxi-etanolului este atinsă în decurs de 0,67 ore, cea mai mare expunere fiind observată după 90 mg (160 nanograme/ml).

Distribuție

Butamiratul are un volum mare de distribuție în domeniul 81 și 112 l (adaptat la kg-corp) dar și un grad mare de legare de proteinele plasmatică. Acidul fenil-2-butiric se leagă puternic de proteinele din plasmă în proporție de 89,3 – 91,6%, la doze de 22,5 – 90 mg. Dietil-amino-etoxi-etanolul prezintă un grad înalt de legare de proteine cu valori medii între 28,8% - 45,7%. Nu se știe dacă butamiratul trece prin placentă sau dacă este secretat în laptele matern.

Metabolism

Hidroliza butamiratului, care duce în special la acidul fenil-2-butiric și la dietil-amino-etoxi-etanol, se produce rapid și complet. Pe baza studiilor la diferite specii, se presupune că ambii metaboliți principali au un efect de calmare al tusei. Nu există date la om privind metabolitul alcoolic. Acidul fenil-2-butiric este apoi metabolizat parțial prin hidroxilare în poziția para.

Eliminare

Excreția celor trei metaboliți se face în principal prin rinichi; după conjugarea din ficat, metaboliții acidului se leagă în proporție mare de acidul glucuronic. Nivelurile urinare conjugate de acid fenil-2-butiric sunt mult mai mari decât în plasmă. Butamiratul este detectabil în urină până la 48 de ore și, la o probă, cantitatea de butamirat excretată prin urină după 96 de ore fost de aproximativ 0,02, 0,02, 0,03 și 0,03% din nivelurile de 22,5 mg, 45 mg, 67,5 mg și respectiv 90 mg. O cantitate mai mare în procente, din doza de butamirat, este excretată prin urină mai mult ca dietil-amino-etoxi-etanol decât butamirat, ori acidul fenil-2-butiric neconjugat. Valorile măsurate ale timpului de înjumătățire prin eliminare pentru acidul fenil-2-butiric, butamirat și dietil-amino-etoxi-etanol sunt respectiv 23,26-24,42, 1,48-1,93 și 2,72-2,90 ore.

Cinetică la diferite grupuri de pacienți

Nu se știe dacă tulburările funcției hepatice sau renale influențează parametrii farmacocinetici ai butamiratului.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele non-clinice pe baza studiilor convenționale de siguranță farmacologică, toxicitate la doze repetate, genotoxicitate și toxicitate la reproducere nu au evidențiat niciun risc special pentru om.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Sorbitol lichid necristalizabil (E420)

Glicerol

Zaharină sodică

Acid benzoic (E 210)

Vanilină

Etanol 96%

Hidroxid de sodiu 30%

Apă purificată.

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

După ambalare pentru comercializare - 3 ani

După prima deschidere a flaconului – 3 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Medicamentul ambalat pentru comercializare: La temperaturi sub 30°C, în ambalajul original.

Medicamentul după prima deschidere a flaconului: La temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu un flacon din sticlă brună, conținând 200 ml sirop, închis cu capac din PP de culoare albă, prevăzut cu sistem de închidere securizat pentru copii din PEJD și o măsură dozatoare din PP, cu gradații pentru măsurarea volumelor de la 2 ml la 15 ml

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Nu sunt necesare.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

HALEON ROMÂNIA S.R.L.
Str. Costache Negri, Nr. 1-5, Opera Center One (Zona 2), Etaj 6
Sectorul 5, București, România

8. NUMARUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

11737/2019/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Aprilie 2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Ianuarie, 2024