

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Sinecod 5 mg/ml perorální kapky, roztok

Sinecod 1,5 mg/ml sirup

Sinecod 50 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivá látka: butamirát-citrát.

Sinecod 5 mg/ml perorální kapky, roztok

Jeden ml (20 kapek) obsahuje 5 mg butamirát-citrátu.

Pomocné látky se známým účinkem: sorbitol (E 420), ethanol.

Sinecod 1,5 mg/ml sirup

Jeden ml obsahuje 1,5 mg butamirát-citrátu.

Pomocné látky se známým účinkem: sorbitol (E 420), ethanol.

Sinecod 50 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje 50 mg butamirát-citrátu.

Pomocné látky se známým účinkem: monohydrát laktosy.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Sinecod 5 mg/ml perorální kapky, roztok

Perorální kapky, roztok.

Popis přípravku: čirý, bezbarvý roztok s vůní po vanilce, sladké a lehce nahořklé chuti.

Sinecod 1,5 mg/ml sirup

Sirup.

Popis přípravku: čirý, bezbarvý roztok.

Sinecod 50 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

Tablety s prodlouženým uvolňováním.

Popis přípravku: kulaté, bikonvexní, lesklé, rezavě hnědé potahované tablety, na jedné straně označené kódem PT a znakem firmy Zyma na druhé straně.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Symptomatická léčba suchého, dráždivého kašle různého původu.

4.2 Dávkování a způsob podání

Pouze k perorálnímu užití.

Maximální délka léčby bez porady s lékařem je 7 dní.

Vždy se má užívat nejnižší účinná dávka po co nejkratší dobu nutnou ke zlepšení příznaků.

Stanovená dávka se nemá překračovat.

Sinecod 5 mg/ml perorální kapky, roztok

Děti do 2 let: Mohou přípravek užívat pouze po poradě s lékařem (viz bod 4.4).

Tělesná hmotnost (kg)	Věk	Dávkování
5 – 10 kg	2 měsíce – 1 rok	10 kapek (2,5 mg) 4 x denně
11 – 16 kg	1 – 3 roky	15 kapek (3,75 mg) 4 x denně
nad 17 kg	od 3 let	25 kapek (6,25 mg) 4 x denně

Sinecod 1,5 mg/ml sirup (s odměrkou)

Tělesná hmotnost (kg)	Věk	Dávkování
11 – 16 kg	3 – 6 let	5 ml (7,5 mg) 3 x denně
17 – 39 kg	6 – 12 let	10 ml (15 mg) 3 x denně
dospívající nad 40 kg	od 12 let	15 ml (22,5 mg) 3 x denně
dospělí nad 61 kg	dospělí	15 ml (22,5 mg) 4 x denně

K odměření dávky použijte přiloženou odměrku. Po každém použití umyjte a vysušte odměrku.

Sinecod 50 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

Tělesná hmotnost (kg)	Věk	Dávkování
dospívající 40 – 60 kg	od 12 let	1 – 2 tablety (50 mg) s prodlouženým uvolňováním za den
dospělí nad 61 kg	dospělí	2 – 3 tablety (50 mg) s prodlouženým uvolňováním za den v intervalu 8 – 12 hodin

Tablety se polykají celé.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku (butamirát-citrát) nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Kvůli inhibici kašlacího reflexu butamirátem je potřeba se vyhnout současnému podávání expektorancií, protože to může vést ke stagnaci hlenu v respiračním traktu, což zvyšuje riziko bronchospazmu a infekce dýchacích cest (viz bod 4.5).

Pokud kašel přetrvává déle jak 7 dní, pacient se musí poradit s lékařem.

Pediatrická populace

Podávání kapek dětem do dvou let je možné pouze na doporučení lékaře.

Informace o pomocných látkách přípravku

Sinecod 5 mg/ml perorální kapky, roztok

- Jeden mililitr přípravku obsahuje 284 mg **sorbitolu** (E 420). Je nutno vzít v úvahu aditivní účinek současně podávaných přípravků s obsahem sorbitolu (nebo fruktózy) a příjem sorbitolu (nebo fruktózy) potravou. Obsah sorbitolu v léčivých přípravcích pro perorální podání může ovlivnit biologickou dostupnost jiných současně podávaných léčivých přípravků užívaných perorálně. Pacienti s hereditární intolerancí fruktózy nemají užívat/ nemá jim být tento léčivý přípravek podáván.
- **Alkohol:** Tento léčivý přípravek obsahuje malé množství **alkoholu**, méně než 100 mg v jedné dávce.
- Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) **sodíku** v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

Sinecod 1,5 mg/ml sirup

- Sorbitol (E 420): Tento lék obsahuje 284 mg **sorbitolu** v jednom mililitru. Je nutno vzít v úvahu aditivní účinek současně podávaných přípravků s obsahem sorbitolu (nebo fruktózy) a příjem sorbitolu (nebo fruktózy) potravou. Obsah sorbitolu v léčivých přípravcích pro perorální podání může ovlivnit biologickou dostupnost jiných současně podávaných léčivých přípravků podávaných perorálně. Pacienti s hereditární intolerancí fruktózy nemají užívat/ nemá jim být tento léčivý přípravek podáván.
- **Alkohol:** Tento léčivý přípravek obsahuje malé množství **alkoholu**, méně než 100 mg v jedné dávce.
- Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) **sodíku** v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

Sinecod 50 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

- **Monohydrát laktózy:** Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí galaktózy, úplným nedostatkem laktázy nebo malabsorpcí glukózy a galaktózy nemají tento přípravek užívat.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Je třeba se vyhnout současnému podávání expektorancií (viz bod 4.4).

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Údaje o podávání léčivé látky těhotným ženám jsou omezené nebo nejsou k dispozici. Studie na zvířatech nenaznačují přímé nebo nepřímé škodlivé účinky na graviditu nebo zdraví plodu.

Podávání přípravku Sinecod v prvním trimestru těhotenství se z preventivních důvodů nedoporučuje. V dalším průběhu těhotenství by se měl přípravek užívat v nezbytných případech pouze na doporučení lékaře, a to v co nejnižší účinné dávce a po co nejkratší nutnou dobu.

Kojení

Není známo, zda léčivá látka a její metabolity přecházejí do mateřského mléka. Proto není používání během kojení doporučeno. Pokud však lékař posoudí léčbu přípravkem Sinecod pro matku jako potřebnou, je možno zvážit použití v co nejnižší účinné dávce a po co nejkratší nutnou dobu.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Butamirát může ve vzácných případech způsobit ospalost. Pacienty je třeba poučit, aby v případě ospalosti neřídili nebo neobsluhovali stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky jsou vyjmenovány níže podle systémů orgánových tříd a frekvence výskytu. Frekvence výskytu jsou definovány takto: velmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); méně časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$); vzácné ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$); velmi vzácné ($< 1/10\ 000$), není známo (z dostupných údajů nelze určit). V každé skupině četností jsou nežádoucí účinky seřazeny podle klesající závažnosti.

Poruchy nervového systému:

vzácné: ospalost

Gastrointestinální poruchy:

vzácné: nauzea, průjem

Poruchy kůže a podkožní tkáně:

vzácné: urtikárie

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Předávkování butamirátem se může projevit následujícími příznaky: somnolencí, nauzeou, zvracením, průjemem, závratí a hypotenzí.

Specifické antidotum není známo. Léčba předávkování má vycházet z klinických příznaků nebo z doporučení národního toxikologického centra. Pacient má být podle potřeby přiměřeně monitorován.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: Jiná antitusika.

ATC kód: R05DB13

Mechanismus účinku a farmakodynamické účinky

Butamirát-citrát, léčivá látka přípravků Sinecod, je antitusikum, které není po stránce chemické ani farmakologické příbuzné opiovým alkaloidům.

Předpokládá se, že butamirát má centrální účinek. Nicméně přesný mechanismus účinku není znám. Butamirát-citrát má nespecifický anticholinergní a bronchospasmolytický účinek, který zlepšuje respirační funkce. Sinecod nevyvolává účinky vedoucí k návyku nebo k závislosti.

Butamirát-citrát má široké terapeutické rozpětí. Sinecod je velmi dobře snášen i při vysokém dávkování a je vhodný pro zmírnění kašle u dospělých a dětí.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti**Absorpce:**

Z dostupných informací lze předpokládat, že butamirát po perorálním podání dobře a rychle absorbuje a kompletně se hydrolyzuje na 2-fenylbutyrovou kyselinu a diethylaminoethoxyethanol. Vliv příjmu potravy nebyl studován. Expozice kyseliny 2-fenylbutyrové a diethylaminoethoxyethanolu je zcela proporcionální v celém dávkovacím rozsahu 22,5 mg – 90 mg.

Sinecod 1,5 mg/ml sirup

Měřitelné koncentrace butamirátu byly detekovány v krvi po 5 až 10 minutách po podání dávek 22,5 mg, 45 mg, 67,5 mg a 90 mg. Maximální plazmatické koncentrace je dosaženo do 1 hodiny u všech čtyřech výše zmíněných dávek s průměrnou hodnotou 16,1 ng/ml při dávce 90 mg.

Průměrné plasmatické koncentrace 2-fenylbutyrové kyseliny je dosaženo po 1,5 hodině s největší expozicí pozorované po podání 90 mg (3052 ng/ml). Průměrné maximální plasmatické koncentrace diethylaminoethoxyethanolu bylo dosaženo po 0,67 hodině s největší expozicí pozorované opět po podání 90 mg (160 ng/ml).

Sinecod 50 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

Maximální plasmatická koncentrace hlavního metabolitu 2-fenylbutyrové kyseliny je po perorálním podání 50 mg tablety s prodlouženým uvolňováním 1,4 µg/ml (se značným rozptylem). Těto hodnoty je dosaženo po 9 hodinách.

Distribuce

Butamirát má distribuční objem dosahující hodnot mezi 81 a 112 l (upraveno na tělesnou hmotnost v kg) a stejně tak vysoký stupeň vazby na plasmatické bílkoviny. 2-fenylbutyrová kyselina je v plasmě vysoce vázána na plasmatické bílkoviny ve všech dávkovacích hladinách (22,5 – 90 mg) s průměrnou hodnotou 89,3 % – 91,6 %. Diethylaminoethoxyethanol vykazuje jistý stupeň vazby na plasmatické bílkoviny s průměrnou hodnotou mezi 28,8 % – 45,7 %. Není známo, zda butamirát prochází přes placentu nebo zda-li se vylučuje do mateřského mléka.

Metabolismus

Rychlou a úplnou hydrolyzou butamirátu vzniká zejména 2-fenylbutyrová kyselina a diethylaminoethoxyethanol. Na základě studií u různých druhů se předpokládá, že oba hlavní metabolity mají schopnost tlumit kašel. Informace o alkoholickém metabolitu nejsou u lidí známy. 2-fenylbutyrová kyselina prochází další částečnou metabolizací – hydroxylací v para-poloze.

Eliminace

Exkrece fenyl-2-butyrové kyseliny, diethylaminoethoxyethanolu a p-hydroxy-2-fenylbutyrové kyseliny probíhá zejména ledvinami; po konjugaci v játrech se metabolity kyseliny ve značné míře vážou na kyselinu glukuronidovou. Hladiny konjugátů kyseliny 2-fenylbutyrové v moči jsou mnohem vyšší než v plasmě. Butamirát je detekován v moči po 48 hodinách a množství butamirátu vylučovaného močí bylo sledováno v 96-hodinových intervalech a odpovídá hodnotám 0,02 %, 0,02 %, 0,03 % a 0,03 % po podání 22,5 mg, 45 mg, 67,5 mg a 90 mg. Největší procento butamirátu je vylučováno močí ve formě diethylaminoethoxyethanolu nebo nekonjugované 2-fenylbutyrové kyseliny. Zjištěná průměrná hodnota poločasu eliminace je 23,26 – 24,42 hodin pro 2-fenylbutyrovou kyselinu, 1,48 – 1,93 hodin pro butamirát a 2,72 – 2,90 hodin pro diethylaminoethoxyethanol.

Kinetika u specifických skupin pacientů

Není známo, zda mají poruchy funkce jater nebo ledvin vliv na farmakokinetické parametry butamirátu.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Obecné bezpečnostní farmakologické studie, studie opakovaného podání, studie genotoxicity, studie reprodukční a vývojové toxicity neprokázaly žádné zvláštní riziko pro člověka.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Sinecod 5 mg/ml perorální kapky, roztok

krystalizující sorbitol 70 %, glycerol 85 %, dihydrát sodné soli sacharinu, vanilin, kyselina benzoová, ethanol 96 %, roztok hydroxidu sodného 300 g/l, čištěná voda

Sinecod 1,5 mg/ml sirup

krystalizující sorbitol 70 %, glycerol 85 %, sodná sůl sacharinu, vanilin, kyselina benzoová, ethanol 96 %, roztok hydroxidu sodného 300 g/l, čištěná voda

Sinecod 50 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

monohydrát laktosy, kyselina vinná, povidon 30, hydroxypropylmethylcelulosa, kopolymer MA/MAA 1:1, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát, hydrogenovaný ricinový olej, kopolymer ethyl-akrylátu a methyl-methakrylátu 7:3, monohydrát laktosy, polysorbát 80, mastek, červený oxid železitý, oxid titaničitý, hlinitý lak erythrosinu

6.2 Inkompatibilita

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

Sinecod 5 mg/ml perorální kapky, roztok: 3 roky.

Sinecod 1,5 mg/ml sirup: 3 roky, po prvním otevření spotřebujte přípravek do 6 měsíců.

Sinecod 50 mg tablety s prodlouženým uvolňováním: 2 roky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Sinecod 5 mg/ml perorální kapky, roztok

Sinecod 1,5 mg/ml sirup

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Sinecod 50 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Sinecod 5 mg/ml perorální kapky, roztok

Hnědá lékovka s PP šroubovacím uzávěrem s kapací vložkou, krabička.

Velikost balení: 20 ml, 50 ml.

Sinecod 1,5 mg/ml sirup

Lékovka z hnědého skla s HDPE vložkou a pojistným uzávěrem, odměrka 2,5 ml, 5 ml, 10 ml a 15 ml, krabička.

Velikost balení: 100 ml, 200 ml.

Sinecod 50 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

Al/PVC/PE/PVDC blistr, krabička.

Velikost balení: 10 tablet s prodlouženým uvolňováním.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ o REGISTRACI

Haleon Czech Republic s.r.o.

Hvězdova 1734/2c, 140 00 Praha 4 – Nusle, Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

Sinecod 5 mg/ml perorální kapky, roztok: 36/228/73-C.

Sinecod 1,5 mg/ml sirup: 36/627/93-C.

Sinecod 50 mg tablety s prodlouženým uvolňováním: 36/386/94-C.

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Sinecod 5 mg/ml perorální kapky, roztok: 28. 5. 1976 / 18. 7.2007.

Sinecod 1,5 mg/ml sirup: 28. 7. 1993 / 18.12.2013.

Sinecod 50 mg tablety s prodlouženým uvolňováním: 13. 4. 1994 / 18. 12. 2013.

10. DATUM REVIZE TEXTU

16. 11. 2023