

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20020384
Разрешение №	BG-ИМА 11407-46245
Одобрение №	26-06-2019

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

СИНЕКОД 0,15% сироп
Бутамиратов цитрат

SINECOD 0.15% syrup
Butamirate citrate

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активно вещество: Бутамиратов цитрат (*butamirate citrate*).

Една чаена лъжичка (5 ml) от СИНЕКОД 0,15% сироп, съдържа 7.5 mg бутамиратов цитрат (*butamirate citrate*).

Помощни вещества с известно действие: сорбитол (E 420), етанол, натрий (захарин натрий, натриев хидроксид).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Сироп.

Бистър, безцветен, с аромат на ванилия, сладък и леко горчив сироп.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

За симптоматично лечение на кашлица от различен произход.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Максималната продължителност на лечението без лекарско предписание е 1 седмица (виж точка 4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба).

Трябва да се вземе в предвид прилагане на най-ниската доза, която оказва терапевтичен ефект за най-кратък период на лечение.

Да не се превишава препоръчаната доза.

СИНЕКОД 0,15% сироп с мерителна чашка

Деца от 3 до 6 години: 5 ml (7.5 mg), 3 пъти дневно

Максимална дневна доза: 15 ml (22.5 mg);

Деца от 6 до 12 години: 10 ml (15 mg), 3 пъти дневно

Максимална дневна доза: 30 ml (45 mg);

Юноши над 12 години: 15 ml (22.5 mg), 3 пъти дневно

Максимална дневна доза: 45 ml (67.5 mg);

Възрастни: 15 ml (22.5 mg), 4 пъти дневно

Максимална дневна доза: 60 ml (90 mg).

Измивайте и подсушавайте мерителната чашка след всяка употреба от Вас или друг човек.



Начин на приложение
За перорално приложение.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някои от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Поради потискането на кашличния рефлекс от бутамиратовия цитрат, едновременното прилагане на отхрачващи средства трябва да се избягва, тъй като може да доведе до задържане на бронхиален секрет в респираторния тракт, което повишава риска от бронхоспазъм и инфекции на дихателните пътища.

Пациенти, при които симптомите се влошат или не се подобряват след 7 дни и/или се появи треска, обрив или персистиращо главоболие, трябва да се предвиди допълнително изследване на първопричината.

Информация за помощните вещества

Сорбитол (E 420): този лекарствен продукт съдържа 284 mg сорбитол във всеки милилитър. Сорбитолът е източник на фруктоза. Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към фруктозата не трябва да приемат този лекарствен продукт. Сорбитолът може да причини стомашно-чревно неразположение и слабо изразено слабително действие.

Етанол: този лекарствен продукт съдържа малки количества етанол (11,73 mg/5 ml), по-малко от 100 mg в една доза.

Натрий: този лекарствен продукт съдържа натрий, по-малко от 1 mmol (23 mg) на доза, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

4.5 Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Едновременното прилагане на отхрачващи средства трябва да се избягва (виж точка 4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба).

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Данните за употреба на този продукт при бременни жени са недостатъчни. Проучванията при животни не показват директни или индиректни вредни ефекти върху бременността или здравето на плода. Този продукт трябва да се употребява по време на бременност само ако е предписан от лекар. Ако очакваната полза за майката е по-голяма от риска за плода, трябва да се вземе в предвид прилагане на най-ниската доза, която оказва терапевтичен ефект за най-кратък период на лечение.

Кърмене

Не е известно дали активното вещество и/или неговите метаболити преминават в кърмата. Този продукт трябва да се употребява по време на кърмене само ако е предписан от лекар. Ако очакваната полза за майката е по-голяма от риска за кърмачето, трябва да се вземе в предвид



прилагане на най-ниската доза, която оказва терапевтичен ефект за най-кратък период на лечение.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

В редки случаи, СИНЕКОД 0,15% сироп може да предизвика сънливост. Пациентите трябва да бъдат съветвани да не шофират или работят с машини, ако се появи сънливост. СИНЕКОД 0,15% сироп повлиява в малка степен способността за шофиране и работа с машини. Препоръчва се повишено внимание при шофиране или извършване на други дейности, изискващи внимание (например работа с машини).

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите реакции са подредени по-долу по системно-органични класове и честота. Честотите се дефинират като: много чести ($\geq 1/10$); чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечести ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$); редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$); много редки ($< 1/10\ 000$); с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Системно-органични класове	Нежелани реакции	Честота
Нарушения на нервната система	Сънливост	Редки
Стомашно-чревни нарушения	Гадене Диария	Редки Редки
Нарушения на кожата и подкожните тъкани	Уртикария	Редки

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване.

България
Изпълнителна агенция по лекарствата
Ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
Тел.: +35 9289034170
Уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Предозирането със СИНЕКОД 0,15% сироп може да предизвика следните симптоми: сънливост, гадене, повръщане, диария, замаяност и хипотензия.

Лечение

Последващите мерки трябва да са клинично установени или препоръчани от център за токсикология, където е наличен такъв. Няма специфично лечение при предозиране.



бутамират. Ако настъпи предозиране, трябва да се извърши подпомагащо лечение на пациента с подходящо наблюдение, ако е необходимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Други средства, потискащи кашлицата, АТС код: R05D B13.

Механизъм на действие

Бутамиратовият цитрат, единственото активно вещество на СИНЕКОД 0,15% сироп, е противокашлично средство, което не е свързано, нито химически, нито фармакологично с опиевите алкалоиди.

Фармакодинамични ефекти

Активното вещество има централно действие. Въпреки това, точният механизъм на действие е неизвестен. Бутамиратовият цитрат притежава неспецифичен антихолинергичен и бронхоспазмолитичен ефект, което подобрява дихателните функции. СИНЕКОД 0,15% сироп не предизвиква привикване или зависимост.

Бутамиратовият цитрат има широка терапевтична ширина. Ето защо СИНЕКОД 0,15% сироп се понася добре дори във високи дози и е подходящ за облекчаване на кашлицата при възрастни и деца.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Основавайки се на съществуващите данни бутамират се абсорбира добре и бързо и се хидролизира до фенил-2-бутирова киселина и диетиламиноетоксиетанол. Не е изследвано влиянието на поетата храна. Експозицията на фенил-2-бутирова киселина и диетиламиноетоксиетанол е напълно пропорционална на дозата приложено вещество от 22,5 mg – 90 mg.

Бутамиратовият цитрат се абсорбира бързо след орално прилагане, с измерени концентрации, установени в кръвта от 5 до 10 минути след прилагането на 22,5 mg, 45 mg, 67,5 mg и 90 mg дозови нива. Максималната плазмена концентрация се достига след 1 час за всичките четири дозови нива със средна стойност на максимална плазмена концентрация от 16,1 nanogram/mL за доза от 90 mg.

Средната плазмена концентрация на 2-фенилбутирова киселина, наблюдавана след максимална експозиция от 90 mg (3052 nanogram/mL), се достига след 1.5 часа. Средната плазмена концентрация на диетил-аминоетоксиетанол, наблюдавана след максимална експозиция от 90 mg (160 nanogram/mL), се достига след 0.67 часа.

Разпределение

Бутамиратовият цитрат има голям обем на разпределение, който варира между 81 и 112 L (преизчислено за телесно тегло в kg), както и висока степен на свързване с плазмените протеини. 2- фенилбутировата киселина се свързва в голяма степен с плазмените протеини през всички дозови нива (22,5 - 90 mg) със стойности от 89,3 - 91,6%.

Диетиламиноетоксиетанол проявява известна степен на свързване с плазмените протеини със стойности, вариращи между 28,8% - 45,7% . Няма данни дали бутамиратовият цитрат преминава през плацентата, нито дали се секретира в кърмата.

Биотрансформация



Хидролизата на бутамиратовият цитрат се осъществява бързо и води основно до 2-фенилбутирова киселина и диетиламиноетоксиетанол. Въз основа на изследвания върху различни видове се смята, че двата основни метаболита имат облекчаващ кашлицата ефект. Няма данни за алкохолни метаболити при човека. По-нататък, фенил-2-бутировата киселина се метаболизира частично, чрез хидроксилиране на пара-позиция.

Елиминиране

Екскретирането на трите метаболита се извършва основно чрез бъбреците; след конюгация в черния дроб, киселинните метаболити претърпяват свързване в голяма степен с глюкуроновата киселина. Нивата на конюгирана 2-фенилбутирова киселина в урината са много по-високи, отколкото в плазмата. Бутамиратовият цитрат се открива в урината до 48 часа и количеството бутамиратов цитрат, екскретирано в урината след 96-часов моделен период, се изчислява ориентировъчно на 0,02, 0,02, 0,03 и 0,03% от, съответно 22,5 mg, 45 mg, 67,5 mg и 90 mg дозови нива. По-голям процент от дозата на бутамиратовият цитрат се екскретира чрез урината като диетил-аминоетоксиетанол или като деконюгирана 2-фенилбутирова киселина. Измереното време за полуживот има, респективно, стойности за 2- фенилбутировата киселина, бутамиратовия цитрат и диетиламиноетоксиетанола - 23.26 - 24.42, 1.48 - 1.93, и 2.72 - 2.90 часа.

Кинетика при специфични групи пациенти

Не е известно дали нарушенията на чернодробната или бъбречната функция повлияват фармакокинетичните параметри на бутамиратовия цитрат.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хора на базата на конвенционалните фармакологични проучвания за безопасност, токсичност при многократно прилагане, генотоксичност, репродуктивна токсичност и токсичност за развитието.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Разтвор на сорбитол 70 % w/w, глицерол, захарин натрий, бензоена киселина, ванилин, натриев хидроксид 30 % w/w, етанол 96 % v/v, пречистена вода.

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

3 години.

6.4 Специални условия за съхранение

Да се съхранява под 30°C .

6.5 Вид и съдържание на опаковката



Флакон от тъмно стъкло (тип III), снабден с капачка със защита за деца от полипропилен и полиетилен с ниска плътност. Полипропиленовата мерителна чашка е с деления от 2.5 ml, 5 ml, 10 ml и 15 ml и е поставена върху капачката.

Опаковка: 200 ml.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

GlaxoSmithKline Dungarvan Limited, Knockbrack, Dungarvan, Co. Waterford, Ирландия

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Номер на разрешението за употреба: П-0108/06.07.2007

Регистрационен номер: 20020384

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 26 Април 1994 г.

Дата на последно подновяване: 06 Юли 2007 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

април 2019

