

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА

Листовка - Приложение 2

Към Рег. №

20020385

Разрешение №

BG/MK, MK-52653

14.12.2020

Одобрение №

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

СИНЕКОД 0,5% перорални капки, разтвор
Бутамиратов цитрат

SINECOD 0.5% oral drops, solution
Butamirate citrate

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

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

Един ml (еквивалентен на 20 капки) от СИНЕКОД 0,5% перорални капки, разтвор, съдържа 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

Перорални капки, разтвор.

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

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.

Педиатрична популация

За деца под 2 години: само по лекарско предписание (виж точка 4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба).

Деца от 2 месеца до 1 година - 10 капки (2.5 mg) 4 пъти дневно

Максимална дневна доза: 40 капки (10 mg);

Деца от 1 година до 3 години - 15 капки (3.75 mg) 4 пъти дневно

Максимална дневна доза: 60 капки (15 mg);

Деца над 3 години - 25 капки (6.25 mg) 4 пъти дневно

Максимална дневна доза: 100 капки (25 mg).

Начин на приложение

За перорално приложение

4.3 Противопоказания



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

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Поради потискането на кашлечния 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 подобрят след 7 дни и/или се появи треска, обрив или персистиращо главоболие, трябва да се предвиди допълнително изследване на първопричината.

Педиатрична популация

СИНЕКОД 0,5% перорални капки, разтвор могат да бъдат използвани само по лекарско предписание при деца под 2 години.

Информация за помощните вещества

Сорбитол (E 420): Това лекарство съдържа 284 mg сорбитол във всеки милилитър. Сорбитолът е източник на фруктоза. Този лекарствен продукт не трябва да се приема от/прилага при пациенти с наследствена непоносимост към фруктоза.

Етанол: Това лекарство съдържа 2.85 mg алкохол (етанол) на милилитър.

Количеството в една доза от това лекарство е еквивалентно на 0.08 ml бира или 0.03 ml вино.

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 Взаимодействие 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 плода, 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 0,5% перорални капки, разтвор може да предизвика сънливост. Пациентите трябва да бъдат съветвани да не шофират или работят с машини, докато се появи сънливост. СИНЕКОД 0,5% перорални капки, разтвор повлияват 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).

Групираните по честота нежелани реакции са представени по ред на намаляване на тяхната сериозност.

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 928903417

Уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Предозирането със СИНЕКОД 0,5% перорални капки, разтвор може да предизвика следните симптоми: сънливост, гадене, повръщане, диария, замаяност и хипотензия.

Лечение

Последващите мерки трябва да са клинично установени или препоръчани от център по токсикология, където е наличен такъв. Няма специфично лечение при предозиране с бутамират. Ако настъпи предозиране, трябва да се извърши подпомагащо лечение на пациента с подходящо наблюдение, ако е необходимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства



Фармакотерапевтична група: Други средства, потискащи кашлицата. АТС код: R05DB13.

Механизъм на действие

Бутамиратовият цитрат, единственото активно вещество на СИНЕКОД 0,5% перорални капки, разтвор, е средство, потискащо кашлицата, 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 0,5% перорални капки, разтвор не предизвиква привикване или зависимост.

Бутамиратовият цитрат има широка терапевтична ширина. Ето защо СИНЕКОД 0,5% перорални капки, разтвор 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.

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 при 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

Екскрецирането на трите метаболита се извършва предимно 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, екскрецирано 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 диетиламиноетоксиетанол 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 - 3.90 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

36 месеца

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 полиетиленов капкомер с ниска плътност и завършващ с полипропиленова капачка.

Опаковка: 20 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-0304/25.07.2007

Регистрационен номер: 20020385

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



Дата на първо разрешаване: 26 Април 1994 г.

Дата на последно подновяване: 25 Юли 2007 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

октомври 2020

