

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка - Приложение 2

Към Рег. №

20020385

B6/M7/MK-52653

14.12.2020

Листовка: информация за употребата

**СИНЕКОД 0,5% перорални капки, разтвор**  
Бутамиратов цитрат

**SINECOD 0.5% oral drops, solution**  
Butamirate citrate

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

#### Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява СИНЕКОД 0,5% перорални капки, разтвор и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете СИНЕКОД 0,5% перорални капки, разтвор
3. Как да приемате СИНЕКОД 0,5% перорални капки, разтвор
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате СИНЕКОД 0,5% перорални капки, разтвор
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. **Какво представлява СИНЕКОД 0,5% перорални капки, разтвор и за какво се използва**

СИНЕКОД 0,5% перорални капки, разтвор съдържа активното вещество бутамиратов цитрат, което принадлежи към групата лекарствени средства за потискане на кашлицата. СИНЕКОД 0,5% перорални капки, разтвор се използва за симптоматично лечение на кашлица от различен произход.

2. **Какво трябва да знаете, преди да приемете СИНЕКОД 0,5% перорални капки, разтвор**

#### Не приемайте СИНЕКОД 0,5% перорални капки, разтвор

- ако сте алергични към бутамиратов цитрат или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6 и края на точка 2).

#### Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате СИНЕКОД 0,5% перорални капки, разтвор.

Не приемайте едновременно с други отхрачващи лекарства. Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, ако симптомите продължават или не се подобряват.

#### Деца

Не давайте СИНЕКОД 0,5% перорални капки, разтвор на деца на възраст под 6 години, освен ако лекарствения продукт не е назначен от лекар.



### **Други лекарства и СИНЕКОД 0,5% перорални капки, разтвор**

Избягвайте едновременната употреба с други противокашлични средства, защото това може да доведе до задържане на бронхиален секрет в дробовите Ви.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства, включително лекарства без лекарско предписание или хранителни добавки.

### **Бременност и кърмене**

Ако сте бременна или кърмите, не използвайте СИНЕКОД 0,5% перорални капки, разтвор, освен ако не Ви е препоръчано от Вашия лекар.

### **Шофиране и работа с машини**

В редки случаи, СИНЕКОД 0,5% перорални капки, разтвор може да намали бдителността при някои хора, в сравнение с нормалното състояние. Ако това се прояви при вас, трябва да сте предпазливи в използването на това лекарство при шофиране или работа с машини. Вашето дете трябва да избягва карането на велосипед или скутер в уличното движение, когато използва СИНЕКОД 0,5% перорални капки, разтвор.

### **Важна информация за някои от помощните вещества в СИНЕКОД 0,5% перорални капки, разтвор**

**Сорбитол (Е 420):** Това лекарство съдържа 284 mg сорбитол във всеки милилитър. Сорбитолът е източник на фруктоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че Вие или Вашето дете имате непоносимост към някои захари или Ви е поставена диагноза наследствена непоносимост към фруктоза, рядко генетично заболяване, при което хората не могат да разграждат фруктозата, говорете с Вашия лекар преди Вие или Вашето дете да приемете или да Ви бъде приложено това лекарство.

**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. Малкото количество алкохол в това лекарство няма да има някакви забележими ефекти.

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

### **3. Как да приемате СИНЕКОД 0,5% перорални капки, разтвор**

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Не приемайте СИНЕКОД 0,5% перорални капки, разтвор повече от една седмица без да се посъветвате с Вашия лекар.

Прилагайте най-ниската доза за лечение на симптомите и използвайте СИНЕКОД 0,5% перорални капки, разтвор за най-кратък период на лечение.

#### **Употреба при деца**

Не използвайте СИНЕКОД 0,5% перорални капки, разтвор при деца на възраст под 2 години, освен ако не е предписан от лекар.

Деца от 2 месеца до 1 година: 10 капки 4 пъти дневно.

Деца от 1 година до 3 години: 15 капки 4 пъти дневно.

Деца над 3 години: 25 капки 4 пъти дневно.

Ако сте приели повече от необходимата доза СИНЕКОД 0,5% перорални капки, разтвор,



Предозиране със СИНЕКОД 0,5% перорални капки, разтвор може да предизвика следните симптоми: сънливост, гадене, повръщане, диария, замаяност и ниско кръвно налягане. Ако сте приели повече от необходимата доза от това лекарство, консултирайте се незабавно с Вашия лекар.

#### 4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Следните нежелани реакции могат да се появят в редки случаи (могат да засегнат до 1 на 1000 човека)

Сънливост, сърбящи кожни обриви, гадене и диария.

Тези нежелани реакции трябва да изчезнат след намаляване на дозата или спиране на лечението.

#### Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване в България:

Изпълнителна агенция по лекарствата,  
Ул. „Дамян Груев“ № 8  
1303 София  
Тел.: +359 2 8903417  
Уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

#### 5. Как да съхранявате СИНЕКОД 0,5% перорални капки, разтвор

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте СИНЕКОД 0,5% перорални капки, разтвор след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец. Съхранявайте в оригиналната опаковка.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

#### 6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа СИНЕКОД 0,5% перорални капки, разтвор

Активното вещество е бутамиратов цитрат.

Другите съставки (помощни вещества) са: разтвор на сорбитол 70 % w/w, глицерол, захарин натрий, бензоена киселина, ванилин, натриев хидроксид 30 % w/w, етанол 96 % v/v, пречистена вода.

Как изглежда СИНЕКОД 0,5% перорални капки, разтвор и какво съдържа опаковката  
СИНЕКОД се предлага под формата на перорални капки, разтвор, сироп и таблетки с удължено освобождаване.



СИНЕКОД 0,5% перорални капки, разтвор е бистър, безцветен, с аромат на ванилия, сладък и леко горчив. Разпространява се във флакон от тъмно стъкло, снабден с капкомер и капачка.  
Опаковка: 20 ml.

**Притежател на разрешението за употреба и производител**

**Притежател на разрешението за употреба:**

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

**Производител:**

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG, Barthstrasse 4, 80339 München, Германия

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, тел.02/953-10-34

**Дата на последно преразглеждане на листовката**

октомври 2020

