

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Търговско наименование

Sinescod®

2. Количествен и качествен състав

Активна съставка: butamirate (INN).

Химично наименование: 2-(2-diethylamino-ethoxy)-ethyl-2-phenylbutyrate citrate.

Sinescod перорални капки за деца: Butamirate 0.5%.

Sinescod сироп: Butamirate 0.15%.

3. Фармацевтични форми

Sinescod перорални капки: опаковка от 20 ml.

Sinescod сироп: опаковка от 200 ml.

4. Клинични данни

4.1. Показания

За симптоматично лечение на непродуктивна кашлица. Пре- и постоперативно потискане на кашлицата при хирургични процедури и бронхоскопия (44-60).

4.2. Дозировка и начин на приложение

Перорални капки за деца 0.5%:

деца от 2 мес. до 1 год. - 10 капки 4 пъти дневно;

деца от 1 до 3 год. - 15 капки 4 пъти дневно;

деца над 3 год. - 25 капки 4 пъти дневно.

Сироп 0.15% с мерителна чашка:

деца от 3 до 6 год. - 5 ml 3 пъти дневно;

деца от 6 до 12 год. - 10 ml 3 пъти дневно;

подрастващи - 15 ml 3 пъти дневно;

възрастни - 15 ml 4 пъти дневно.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към някоя от съставките.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Сиропът е подсладен със sorbitol, 1 g sorbitol отговаря на приблизително 17 kJ (4 ккал).

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Няма.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-5244/11-5275/20-05-02г.	
620/30.04.02	<i>[Signature]</i>



4.6. Бременност и кърмене

Не са правени специфични проучвания за употреба по време на бременност и кърмене. Употребата на Sinecod трябва да се избягва през първите 3 месеца на бременността. През останалата част от бременността Sinecod може да се използва само ако терапията е наложителна. Не е известно дали активната съставка или нейните метаболити преминават в кърмата. Като правило по съображения за сигурност ползата и рискът от употребата на Sinecod трябва да се обмислят внимателно.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Поносимостта към Sinecod е добра. По време на клиничните проучвания в редки случаи са наблюдавани кожни обриви, диария, световъртеж, гадене (в около 1%). Тези оплаквания изчезват веднага след намаляване на дозировката или спиране на терапията (61-71).

4.9. Предозиране

Предозирането със Sinecod може да предизвика следните симптоми: сънливост, гадене, повръщане, диария, световъртеж, хипотензия (72, 73, 74).

Вземат се обичайните спешни мерки: активен въглен, салинно очистително и ако се наложи - симптоматично лечение.

5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамични свойства (фармакотерапевтична група, механизъм на действие, фармакодинамични ефекти)

Фармакотерапевтична група: централно действащ антитусивен препарат.

Механизъм на действие: Butamirate, единствената активна съставка на Sinecod, е централно действащ антитусив, който не е свързан нито химически, нито фармакологично с опиевите алкалоиди.

Фармакодинамични ефекти:

В допълнение към антитусивния си ефект butamirate намалява съпротивлението на дихателните пътища, доказателство за което е бързото подобрене на данните от спирометричния и кръвно-газовия анализ (23-39, 44-60).

Butamirate citrate има широка терапевтична ширина. Ето защо Sinecod се понася добре дори при високи дозировки и е подходящ за облекчаване на кашлицата при възрастни и деца.

5.2. Фармакокинетични свойства (абсорбция, разпределение, биотрансформация, елиминиране)

Butamirate се абсорбира бързо и напълно след перорално приложение. Максималните плазмени концентрации на основния метаболит 2-фенилбутирова киселина са 6.4 mcg/ml след приложение



на 150 mg butamirate под формата на сироп и 1.4 mcg/ml след приложение на 1 таблетка 50 mg (1, 21, 22). Тези концентрации се достигат приблизително за 1.5 часа при сироп . (40, 41, 42). Времето на полуелиминация от серума е около 6 часа за сироп. Фармакокинетичното поведение остава линейно при повтарящи се дози депо-таблетки и не се наблюдава кумулация (43а, 43в).

Хидролизата на butamirate предимно до 2-фенилбутирова киселина и диетиламинохидроксиетанол започва още в плазмата. Метаболитите също притежават антитусивни свойства (26). Те, както и butamirate, се свързват в голяма степен с плазмените белтъци (96%), което допринася за дългото време на полуелиминация от серума. По-нататък 2-фенилбутировата киселина се метаболизира частично чрез парахидроксилация. Тези три метаболита се елиминират основно чрез урината, като киселите метаболити се свързват в голяма степен с глюкороновата киселина.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Всички проучвания доказват, че butamirate няма мутагенен потенциал (9-10).

Проучванията върху животни не показват нито тератогенен потенциал, нито странични ефекти върху ембриона или фетуса, отнасящи се до оценката за безопасност на продукта (5-8).

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Sinecod капки (в g/100 ml):

Sorbitol solution 70% w/w — 40.500

Glycerol 1.26 — 29.000

Saccharin sodium — 0.115

Benzoic acid — 0.115

Vanilin — 0.115

Ethanol 94% w/w — 0.300

Sodium hydroxide 30% w/w — 0.050

дестилирана вода до 100% - 45.0

Sinecod сироп (в % w/v):

Sorbitol solution 70% w/w — 40.500

Glycerol 1.26 — 29.000

Saccharin sodium — 0.060

Benzoic acid — 0.115

Vanilin — 0.060

Ethanol 94% w/w — 0.250

Sodium hydroxide 30% w/w — 0.031

дестилирана вода до 100% - 47.0

6.2. Физико-химични несъвместимости

Няма.



6.3. Срок на годност (в опаковка, след прибавяне на разтворител и/или след отваряне, ако е необходимо)

Sinesod перорални капки и сироп - 5 години.

6.4. Специални условия за съхранение

Не се изискват специални условия.

6.5. Данни за опаковката

Sinesod перорални капки — 20 ml стъклен флакон.

Sinesod сироп — 200 ml стъклено шише.

7. Производител и притежател на разрешение за употреба

Novartis Consumer Health SA, Nyon, Switzerland.

8. Регистрационен № в България

Протокол № 527 /I-6/

9. Дата на първото разрешение за употреба: 26.04.1994

10. Последна редакция на текста : януари 1998 г.

