

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Име на лекарствения продукт
Sinecod®

2. Количествен и качествен състав

Активна съставка: Butamirate (INN).

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

Sinecod таблетки с удължено освобождаване: Butamirate citrate 50 mg

3. Фармацевтични форми

Sinecod таблетки с удължено освобождаване x 10

4. Клинични данни

4.1. Показания

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

4.2. Дозировка и начин на приложение

Таблетки с изменено освобождаване 50 mg

Деца над 12 години: 1 или 2 таблетки дневно.

Възрастни: 2 или 3 таблетки дневно - в рамките на 8 или 12 часови периоди. Да се поглъщат цели.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към някоя от съставките.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Няма

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Няма.

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 съставки 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

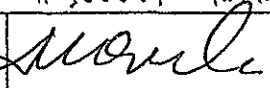
Няма.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към

разрешение за употреба № 11-30074/04-12.04.

665/23. 11.04



4.8. Нежелани лекарствени реакции

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

4.9. Предозиране

Предозирането със Sinecod може да предизвика следните симптоми: сънливост, гадене, повръщане, диария, световъртеж, хипотензия.

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

5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група:

Други средства, подтискащи кашлицата R05D B

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

В допълнение към антитусивния си ефект Butamirate citrate намалява съпротивлението на дихателните пътища, доказателство за което е бързото подобрене на данните от спирометричния и кръвно-газовия анализ.

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

Butamirate citrate се абсорбира бързо и напълно след перорално приложение. Максималните плазмени концентрации на основния метаболит 2-фенилбутирова киселина са 1.4 mcg/ml след приложение на 1 таблетка 50 mg. Тази концентрация се достига приблизително за 9 часа при депо таблетките. Времето на полуелиминация от серума е около 13 часа. Фармакокинетичното поведение остава линейно при повтарящи се дози депо-таблетки и не се наблюдава кумулация.

Хидролизата на Butamirate citrate предимно до 2-фенилбутирова киселина и диетиламино-хидроксietанол започва още в плазмата. Метаболитите също притежават антитусивни свойства. Те, както и Butamirate citrate, се свързват в голяма степен с плазмените белтъци (около 95%), 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 глюкуроновата киселина.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Всички проучвания доказват, че Butamirate citrate няма мутагенен потенциал.

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

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Sinecod таблетки с удължено освобождаване 50 mg

Ядро

Aerosil 200

Povidone K 30



Hydrogenated castor oil

Magnesium stearate

Hydroxypropyl-methylcellulose

Eudragit L 30 D

Lactose monohydrate

Tartaric acid

Обвивка

Erythrosine aluminium lake (E127)

Titanium dioxide

Iron oxide red 17266 (E 172)

Polysorbate 80

Talc

Lactose

Eudragit NE 30 D

6.2. Физико-химични несъвместимости

Няма.

6.3. Срок на годност

Sinescod таблетки с удължено освобождаване - 2 години.

6.4. Специални условия за съхранение

Да се съхранява под 25°C. Да се съхранява в оригиналната опаковка.

6.5. Данни за опаковката

Sinescod таблетки с удължено освобождаване x 10

PVC/PE/PVDC/алуминиеви блистери

7. Притежател на разрешението за употреба

Novartis Consumer Health SA, CH-1260 Nyon, Switzerland.

8. Дата на първото разрешение за употреба

26. 04. 1994 г.

9. Дата на последна редакция

Юни 2004 г.

