

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE**

**Sinecod 5 mg/ml perorální kapky, roztok**

**Sinecod 1,5 mg/ml sirup**

**Sinecod 50 mg tablety s prodlouženým uvolňováním**

butamirati citras

**Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.
- Ponechte si tuto příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékaře nebo lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 5 dnů (u dětí mladších 12 let do 3 dnů) nebudete cítit lépe, nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

**Co naleznete v této příbalové informaci:**

1. Co je Sinecod a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Sinecod užívat
3. Jak se Sinecod užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Sinecod uchovávat
6. Obsah balení a další informace

## **1. CO JE SINECOD A K ČEMU SE POUŽÍVÁ**

Sinecod obsahuje léčivou látku butamirát citrát, která patří do skupiny léků nazývaných antitusika – léky tlumící kašel.

Sinecod se používá k léčbě suchého, dráždivého kašle různého původu.

Bez porady s lékařem se přípravek užívá ke krátkodobé léčbě akutního kašle, např. při akutních infekcích horních a dolních cest dýchacích, průdušnice a průdušek.

U chronických onemocnění dýchacích cest provázených kašlem se přípravek užívá pouze na doporučení lékaře.

Sinecod 5 mg/ml perorální kapky, roztok mohou užívat děti od 2 měsíců.

Podávání kapek dětem do dvou let je možné pouze na doporučení lékaře.

Sinecod 1,5 mg/ml sirup mohou užívat dospělí, dospívající a děti od 3 let.

Sinecod 50 mg tablety s prodlouženým uvolňováním mohou užívat dospělí a dospívající od 12 let.

## 2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE SINECOD UŽÍVAT

### Neužívejte Sinecod:

- jestliže jste alergický(á) na butamirát citrát nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

### Děti

Podávání kapek dětem do dvou let je možné pouze na doporučení lékaře.

Sinecod 5 mg/ml perorální kapky, roztok mohou užívat děti od 2 měsíců.

Sinecod 1,5 mg/ml sirup mohou užívat dospělí, dospívající a děti od 3 let.

Sinecod 50 mg tablety s prodlouženým uvolňováním mohou užívat dospělí a dospívající od 12 let.

### Další léčivé přípravky a Sinecod

Neužívejte současně jiné léky na léčbu kašle (především léky podporující vykašlávání hlenu, tzv. expektorancia), neboť kombinace těchto léků může vést k hromadění hlenu v dýchacích cestách.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, nebo které jste v nedávné době užíval(a) včetně léků a doplňků stravy, které jsou k dostání bez lékařského předpisu.

### Těhotenství a kojení:

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Jestliže jste těhotná nebo kojíte, neužívejte Sinecod, pokud Vám to nedoporučil Váš lékař.

### Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Sinecod může ve vzácných případech způsobit u některých lidí ospalost. Pokud se Vám toto stane, neřidte ani neobsluhujte stroje.

Vaše dítě by se mělo vyvarovat jízdy na kole nebo skútru, pokud používá Sinecod.

### Přípravky Sinecod 5 mg/ml perorální kapky, roztok a Sinecod 1,5 mg/ml sirup obsahují sorbitol (E 420) a ethanol:

- Jeden mililitr přípravku obsahuje 71 mg sorbitolu (E 420). Sorbitol (E 420) je zdrojem fruktózy. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte (nebo Vaše dítě nesnáší) některé cukry nebo pokud máte diagnostikovanou vrozenou nesnášenlivost fruktózy, což je vzácné genetické onemocnění, při kterém pacienti nejsou schopni rozložit fruktózu, informujte svého lékaře, než uijete (nebo je Vašemu dítěti podán) tento léčivý přípravek.
- Ethanol: tento léčivý přípravek obsahuje malé množství ethanolu (alkoholu), méně než 100 mg v jedné dávce.
- Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

### Přípravek Sinecod 50 mg tablety s prodlouženým uvolňováním obsahuje monohydrát laktosy:

- Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento přípravek užívat.

## 3. JAK SE SINECOD UŽÍVÁ

Vždy užívejte přípravek Sinecod přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pouze k perorálnímu užití (ústí).

Bez porady s lékařem se přípravek užívá ke krátkodobé léčbě akutního kašle (viz bod 1).

Bez doporučení lékaře neužívejte Sinecod po dobu delší než 7 dní. Pokud se příznaky zhoršují nebo se nezlepší do 5 dní (u dětí mladších 12 let do 3 dnů) a/nebo se objeví horečka, vyrážka nebo přetrvávající bolesti hlavy, poraďte se s lékařem.

U chronických onemocnění provázených kašlem se přípravek užívá pouze na doporučení lékaře, který Vám sdělí, jakou dávku a jak dlouho máte přípravek užívat.

Vždy užívejte nejnižší účinnou dávku po co nejkratší dobu nutnou ke zlepšení příznaků.

Nepřekračujte stanovenou dávku.

Doporučené dávkování je následující:

Sinecod 5 mg/ml perorální kapky, roztok

Bez porady s lékařem nepodávejte Sinecod dětem mladším 2 let.

Tělesná hmotnost (kg)	Věk	Dávkování
5–10 kg	2 měsíce-1 rok	10 kapek (2,5 mg) 4x denně.
11–16 kg	1-3 roky	15 kapek (3,75 mg) 4x denně.
nad 17 kg	od 3 let	25 kapek (6,25 mg) 4x denně.

Sinecod 1,5 mg/ml sirup (s odměrkou)

Tělesná hmotnost (kg)	Věk	Dávkování
11–16 kg	3-6 let	5 ml (7,5 mg) 3x denně.
17-39 kg	6-12 let	10 ml (15 mg) 3x denně.
dospívající nad 40 kg	od 12 let	15 ml (22,5 mg) 3x denně.
dospělí nad 61 kg	dospělí	15 ml (22,5 mg) 4x denně.

K odměření dávky použijte přiloženou odměrku. Po každém použití umyjte a vysušte odměrku. Nikdy nevracejte sirup z odměrky zpět do lahvičky.

Sinecod 50 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

Tělesná hmotnost (kg)	Věk	Dávkování
dospívající 40-60 kg	od 12 let	1–2 tablety (50 mg) s prodlouženým uvolňováním za den.
dospělí nad 61 kg	dospělí	2-3 tablety (50 mg) s prodlouženým uvolňováním za den v intervalu 8–12 hodin.

Tablety se polykají celé.

**Jestliže jste užil(a) více přípravku Sinecod, než jste měl(a):**

Jestliže jste užil(a) příliš mnoho přípravku, oznamte to okamžitě svému lékaři.

**Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Sinecod**

Jestliže jste zapomněl(a) užít pravidelnou dávku přípravku, vezměte si ji, jakmile si vzpomenete. Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

#### 4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

**Ve vzácných případech** (mohou postihnout až 1 pacienta z 1000) se mohou vyskytnout:

- ospalost, kožní vyrážka (urtikárie - kopřivka), pocit na zvracení a průjem.

Tyto nežádoucí účinky by měly odeznít po snížení dávky nebo ukončení léčby. Pokud tyto účinky přetrvávají, přestaňte užívat Sinecod a poraďte se s lékařem nebo lékárníkem.

#### Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41, Praha 10, webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek). Nahlášením nežádoucího účinku můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

#### 5. JAK PŘÍPRAVEK SINECOD UCHOVÁVAT

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

##### Sinecod 5 mg/ml perorální kapky, roztok

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

##### Sinecod 1,5 mg/ml sirup

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Po prvním otevření spotřebujte přípravek do 6 měsíců.

##### Sinecod 50 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za EXP/Použitelné do:. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

#### 6. OBSAH BALENÍ A DALŠÍ INFORMACE

##### Co Sinecod obsahuje

##### Sinecod 5 mg/ml perorální kapky, roztok

- Léčivou látkou je butamirati citras: Jeden ml perorálních kapek, roztoku obsahuje butamirati citras 5 mg.
- Pomocnými látkami jsou: krystalizující sorbitol 70 %, glycerol 85 %, sodná sůl sacharinu, vanilin, kyselina benzoová, ethanol 96 % (v/v), roztok hydroxidu sodného 300 g/l, čištěná voda.

##### Sinecod 1,5 mg/ml sirup

- Léčivou látkou je butamirati citras: Jeden ml sirupu obsahuje butamirati citras 1,5 mg.
- Pomocnými látkami jsou: krystalizující sorbitol 70 %, glycerol 85 %, sodná sůl sacharinu, vanilin, kyselina benzoová, ethanol 96 % (v/v), roztok hydroxidu sodného 300 g/l, čištěná voda.

#### Sinecod 50 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

- Léčivou látkou je butamirati citras: Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje butamirati citras 50 mg.
- Pomocnými látkami jsou monohydrát laktosy, kyselina vinná, povidon 30, hydroxypropylmethylcelulosa, kopolymer MA/MAA 1:1, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesiumstearát, hydrogenovaný ricinový olej, kopolymer ethyl-akrylátu a methyl-methakrylátu 7:3, monohydrát laktosy, polysorbát 80, mastek, červený oxid železitý, oxid titaničitý, hlinitý lak erythrosinu.

#### **Jak Sinecod vypadá a co obsahuje toto balení**

##### Sinecod 5 mg/ml perorální kapky, roztok

Čirý, bezbarvý roztok s vůní po vanilce, sladké a lehce nahořklé chuti.

Hnědá lékovka s polypropylenovým šroubovacím uzávěrem s kapací vložkou, krabička.

Velikost balení: 20 ml, 50 ml.

##### Sinecod 1,5 mg/ml sirup

Čirý, bezbarvý roztok.

Lékovka z hnědého skla s HDPE vložkou a pojistným uzávěrem, odměrka 2,5 ml, 5 ml, 10 ml a 15 ml, krabička.

Velikost balení: 100 ml, 200 ml.

##### Sinecod 50 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

Sinecod tablety s prodlouženým uvolňováním jsou kulaté, bikonvexní, lesklé, rezavě hnědé potahované tablety, na jedné straně označené znakem firmy Zyma, na druhé straně označené PT. Al/PVC/PE/PVDC blistr, krabička.

Velikost balení: 10 tablet s prodlouženým uvolňováním.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

#### **Držitel rozhodnutí o registraci**

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Cz Republic s.r.o.

Hvězdova 1734/2c, 140 00 Praha 4 - Nusle, Česká republika

#### **Výrobce:**

GSK Consumer Healthcare GmbH & Co. KG, Barthstrasse 4, 80339 Mnichov, Německo

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 29. 4. 2020**