

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

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

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

**Sinecod** 50 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivá látka: butamirati citras.

Sinecod 5 mg/ml perorální kapky, roztok

Jeden ml (20 kapek) obsahuje butamirati citras 5 mg.

Pomocné látky se známým účinkem: sorbitol (E 420), ethanol.

Sinecod 1,5 mg/ml sirup

Jeden ml obsahuje butamirati citras 1,5 mg.

Pomocné látky se známým účinkem: sorbitol (E 420), ethanol.

Sinecod 50 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje butamirati citras 50 mg.

Pomocné látky se známým účinkem: monohydrát laktosy.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Sinecod 5 mg/ml perorální kapky, roztok

Perorální kapky, roztok.

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

Sinecod 1,5 mg/ml sirup

Sirup.

Popis přípravku: Čirý, bezbarvý roztok.

Sinecod 50 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

Tablety s prodlouženým uvolňováním.

Popis přípravku: Kulaté, bikonvexní, lesklé, rezavě hnědé potahované tablety, na jedné straně označené kódem PT a znakem firmy Zyma na druhé straně.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikace

Symptomatická léčba suchého, dráždivého kašle různého původu.

## 4.2 Dávkování a způsob podání

Pouze k perorálnímu užití.

Maximální délka léčby bez porady s lékařem je 7 dní.

Vždy se má užívat nejnižší účinná dávka po co nejkratší dobu nutnou ke zlepšení příznaků.

Stanovená dávka se nemá překračovat.

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

Děti do 2 let: Mohou přípravek užívat pouze po poradě s lékařem (viz bod 4.4).

| Tělesná hmotnost (kg) | Věk             | Dávkování                     |
|-----------------------|-----------------|-------------------------------|
| 5 – 10 kg             | 2 měsíce- 1 rok | 10 kapek (2,5 mg) 4 x denně.  |
| 11– 16 kg             | 1 - 3 roky      | 15 kapek (3,75 mg) 4 x denně. |
| nad 17 kg             | od 3 let        | 25 kapek (6,25 mg) 4 x 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) 3 x denně.   |
| 17 - 39 kg            | 6-12 let  | 10 ml (15 mg) 3 x denně.   |
| dospívající nad 40 kg | od 12 let | 15 ml (22,5 mg) 3 x denně. |
| dospělí nad 61 kg     | dospělí   | 15 ml (22,5 mg) 4 x denně. |

K odměření dávky použijte přiloženou odměrku. Po každém použití umyjte a vysušte odměrku.

### 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.

## 4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku (butamirát citrát) nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

## 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Kvůli inhibici kašlacího reflexu butamirátem je potřeba se vyhnout současnému podávání expektorancií, protože to může vést ke stagnaci hlenu v respiračním traktu, což zvyšuje riziko bronchospazmu a infekce dýchacích cest (viz bod 4.5).

Pokud kašel přetrvává déle jak 7 dní, pacient se musí poradit s lékařem.

## Pediatrická populace

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

## Informace o pomocných látkách přípravku

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

- Jeden mililitr přípravku obsahuje 284 mg **sorbitolu** (E 420). Je nutno vzít v úvahu aditivní účinek současně podávaných přípravků s obsahem sorbitolu (nebo fruktózy) a příjem sorbitolu (nebo fruktózy) potravou. Obsah sorbitolu v léčivých přípravcích pro perorální podání může ovlivnit biologickou dostupnost jiných současně podávaných léčivých přípravků užívaných perorálně. Pacienti s hereditární intolerancí fruktózy nemají užívat / nemá jím být tento léčivý přípravek podáván.
- **Alkohol:** Tento léčivý přípravek obsahuje malé množství 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“.

### Sinecod 1,5 mg/ml sirup

- Sorbitol (E 420): Tento lék obsahuje 284 mg **sorbitolu** v jednom mililitru. Je nutno vzít v úvahu aditivní účinek současně podávaných přípravků s obsahem sorbitolu (nebo fruktózy) a příjem sorbitolu (nebo fruktózy) potravou. Obsah sorbitolu v léčivých přípravcích pro perorální podání může ovlivnit biologickou dostupnost jiných současně podávaných léčivých přípravků podávaných perorálně. Pacienti s hereditární intolerancí fruktózy nemají užívat/ nemá jím být tento léčivý přípravek podáván.
- Alkohol: Tento léčivý přípravek obsahuje malé množství **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“.

### Sinecod 50 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

- **Monohydrát laktózy:** Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí galaktózy, úplným nedostatkem laktázy nebo malabsorpcí glukózy a galaktózy nemají tento přípravek užívat.

## 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Je třeba se vyhnout současnému podávání expektorancií (viz bod 4.4).

## 4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

### Těhotenství

Údaje o podávání léčivé látky těhotným ženám jsou omezené nebo nejsou k dispozici. Studie na zvířatech nenaznačují přímé nebo nepřímé škodlivé účinky na graviditu nebo zdraví plodu.

Podávání přípravku Sinecod v prvním trimestru těhotenství se z preventivních důvodů nedoporučuje. V dalším průběhu těhotenství by se měl přípravek užívat v nezbytných případech pouze na doporučení lékaře, a to v co nejnižší účinné dávce a po co nejkratší nutnou dobu.

### Kojení

Není známo, zda léčivá látka a její metabolity přecházejí do mateřského mléka. Proto není používání během kojení doporučeno. Pokud však lékař posoudí léčbu přípravkem Sinecod pro matku jako potřebnou, je možno zvážit použití v co nejnižší účinné dávce a po co nejkratší nutnou dobu.

## 4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Butamirát může ve vzácných případech způsobit ospalost. Pacienty je třeba poučit, aby v případě ospalosti neřídili nebo neobsluhovali stroje.

## 4.8 Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky jsou vyjmenovány níže podle systémů orgánových tříd a frekvence výskytu. Frekvence výskytu jsou definovány takto: velmi časté ( $\geq 1/10$ ); časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ); méně časté ( $\geq 1/1\ 000$  až  $< 1/100$ ); vzácné ( $\geq 1/10\ 000$  až  $< 1/1\ 000$ ); velmi vzácné ( $< 1/10\ 000$ ), není známo (z dostupných údajů nelze určit). V každé skupině četností jsou nežádoucí účinky seřazeny podle klesající závažnosti.

### Poruchy nervového systému:

vzácné: ospalost

### Gastrointestinální poruchy:

vzácné: nauzea, průjem

### Poruchy kůže a podkožní tkáň:

vzácné: urtikárie

### Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky 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)

## 4.9 Předávkování

Předávkování butamirátem se může projevit následujícími příznaky: somnolencí, nauzeou, zvracením, průjemem, závratí a hypotenzí.

Specifické antidotum není známo. Léčba předávkování má vycházet z klinických příznaků nebo z doporučení národního toxikologického centra. Pacient má být podle potřeby přiměřeně monitorován.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

**Farmakoterapeutická skupina:** Jiná antitusika

**ATC kód:** R05DB13

### Mechanismus účinku a farmakodynamické účinky

Butamirát citrát, léčivá látka přípravků Sinecod, je antitusikum, které není po stránce chemické ani farmakologické příbuzné opiovým alkaloidům.

Předpokládá se, že butamirát má centrální účinek. Nicméně přesný mechanismus účinku není znám. Butamirát citrát má nespecifický anticholinergní a bronchospasmolytický účinek, který zlepšuje respirační funkce. Sinecod nevyvolává účinky vedoucí k návyku nebo k závislosti.

Butamirát citrát má široké terapeutické rozpětí; Sinecod je velmi dobře snášen i při vysokém dávkování a je vhodný pro zmírnění kašle u dospělých a dětí.

## 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

### Absorpce:

Z dostupných informací lze předpokládat, že butamirát po perorálním podání dobře a rychle absorbuje a kompletně se hydrolyzuje na 2-fenylbutyrovou kyselinu a diethylaminoethoxyethanol. Vliv příjmu potravy nebyl studován. Expozice kyseliny 2-fenylbutyrové a diethylaminoethoxyethanolu je zcela proporcionální v celém dávkovacím rozsahu 22,5 mg – 90 mg.

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

Měřitelné koncentrace butamirátu byly detekovány v krvi po 5 až 10 minutách po podání dávek 22,5 mg, 45 mg, 67,5 mg a 90 mg. Maximální plazmatické koncentrace je dosaženo do 1 hodiny u všech čtyřech výše zmíněných dávek s průměrnou hodnotou 16,1 ng/ml při dávce 90 mg.

Průměrné plazmatické koncentrace 2-fenylbutyrové kyseliny je dosaženo po 1,5 hodině s největší expozicí pozorované po podání 90 mg (3052 ng/ml). Průměrné maximální plazmatické koncentrace diethylaminoethoxyethanolu bylo dosaženo po 0,67 hodině s největší expozicí pozorované opět po podání 90 mg (160 ng/ml).

#### Sinecod 50 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

Maximální plazmatické koncentrace hlavního metabolitu 2-fenylbutyrové kyseliny je po perorálním podání 50 mg tablety s prodlouženým uvolňováním 1,4 µg/ml (se značným rozptylem). Této hodnoty je dosaženo po 9 hodinách.

### Distribuce

Butamirát má distribuční objem dosahující hodnot mezi 81 a 112 l (upraveno na tělesnou hmotnost v kg) a stejně tak vysoký stupeň vazby na plazmatické bílkoviny. 2-fenylbutyrová kyselina je v plasmě vysoce vázána na plazmatické bílkoviny ve všech dávkovacích hladinách (22,5 – 90 mg) s průměrnou hodnotou 89,3 % - 91,6 %. Diethylaminoethoxyethanol vykazuje jistý stupeň vazby na plazmatické bílkoviny s průměrnou hodnotou mezi 28,8 % - 45,7 %. Není známo, zda butamirát prochází přes placentu nebo zda-li se vylučuje do mateřského mléka.

### Metabolismus

Rychlou a úplnou hydrolyzou butamirátu vzniká zejména 2-fenylbutyrová kyselina a diethylaminoethoxyethanol. Na základě studií u různých druhů se předpokládá, že oba hlavní metabolity mají schopnost tlumit kašel. Informace o alkoholickém metabolitu nejsou u lidí známy. 2-fenylbutyrová kyselina prochází další částečnou metabolizací – hydroxylací v para-poloze.

### Eliminace

Exkrece fenyl-2-butyrové kyseliny, diethylaminoethoxyethanolu a p-hydroxy-2-fenylbutyrové kyseliny probíhá zejména ledvinami; po konjugaci v játrech se metabolity kyseliny ve značné míře vážou na kyselinu glukuronidovou. Hladiny konjugátů kyseliny 2-fenylbutyrové v moči jsou mnohem vyšší než v plasmě. Butamirát je detekován v moči po 48 hodinách a množství butamirátu vylučovaného močí bylo sledováno v 96-hodinových intervalech a odpovídá hodnotám 0,02 %, 0,02 %, 0,03 % a 0,03 % po podání 22,5 mg, 45 mg, 67,5 mg a 90 mg. Největší procento butamirátu je vylučováno močí ve formě diethylaminoethoxyethanolu nebo nekonjugované 2-fenylbutyrové kyseliny. Zjištěná průměrná hodnota poločasu eliminace je 23,26 – 24,42 hodin pro 2-fenylbutyrovou kyselinu, 1,48 – 1,93 hodin pro butamirát a 2,72 – 2,90 hodin pro diethylaminoethoxyethanol.

### Kinetika u specifických skupin pacientů

Není známo, zda mají poruchy funkce jater nebo ledvin vliv na farmakokinetické parametry butamirátu.

## 5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Obecné bezpečnostní farmakologické studie, studie opakovaného podání, studie genotoxicity, studie reprodukční a vývojové toxicity neprokázaly žádné zvláštní riziko pro člověka.

## 6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

### 6.1 Seznam pomocných látek

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

krystalizující sorbitol 70 %, glycerol 85 %, dihydrát sodné soli sacharinu, vanilin, kyselina benzoová, ethanol 96 %, roztok hydroxidu sodného 300 g/l, čištěná voda

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

krystalizující sorbitol 70 %, glycerol 85 %, sodná sůl sacharinu, vanilin, kyselina benzoová, ethanol 96 %, roztok hydroxidu sodného 300 g/l, čištěná voda

#### Sinecod 50 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

monohydrát laktosy, kyselina vinná, povidon 30, hydroxypropylmethylcelulosa, kopolymer MA/MAA 1:1, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát, hydrogenovaný ricinový olej, kopolymer ethyl-akrylátu a methyl-methakrylátu 7:3, monohydrát laktosy, polysorbát 80, mastek, červený oxid železitý, oxid titaničitý, hlinitý lak erythrosinu

### 6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

### 6.3 Doba použitelnosti

Sinecod 5 mg/ml perorální kapky, roztok: 3 roky.

Sinecod 1,5 mg/ml sirup: 3 roky, po prvním otevření spotřebujte přípravek do 6 měsíců.

Sinecod 50 mg tablety s prodlouženým uvolňováním: 2 roky.

### 6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

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

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

Uchovávejte při teplotě do 30°C.

#### Sinecod 50 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

### 6.5 Druh obalu a obsah balení

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

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

Velikost balení: 20 ml, 50 ml.

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

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

Al/PVC/PE/PVDC blistr, krabička.

Velikost balení: 10 tablet s prodlouženým uvolňováním.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

## **6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku**

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ o REGISTRACI**

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Czech Republic s.r.o.  
Hvězdova 1734/2c, 140 00 Praha 4 - Nusle, Česká republika

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLA**

Sinecod 5 mg/ml perorální kapky, roztok: 36/228/73-C.

Sinecod 1,5 mg/ml sirup: 36/627/93-C.

Sinecod 50 mg tablety s prodlouženým uvolňováním: 36/386/94-C.

## **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Sinecod 5 mg/ml perorální kapky, roztok: 28. 5. 1976 / 18.7.2007.

Sinecod 1,5 mg/ml sirup: 28. 7. 1993 / 18.12.2013.

Sinecod 50 mg tablety s prodlouženým uvolňováním: 13. 4. 1994 / 18. 12. 2013.

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

29. 4. 2020