ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ, ЈАЧИНА И ФАРМАЦЕВТСКА ДОЗИРАНА ФОРМА

Sinecod (Синекод) сируп 15mg/10ml.

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ НА АКТИВНАТА СУПСТАНЦИЈА И НА ЕКСЦИПИЕНСИТЕ

Хемиско име: 2-(2-диетиламино-етокси)-етил-2-фенилбутират цитрат.
5ml сируп содржи 7.5mg бутамират цитрат, еквивалентно на 4.6mg бутамират.

Екципиенси со познат ефект:
5ml сируп содржи 12.5 mg етанол и 1.42 g сорбитол (E420).

За целосна листа на екципиенси, види дел 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТСКА ДОЗИРАНА ФОРМА

Сируп.
Бистар, безбоен раствор со вкус на ванила.

4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ

4.1 Терапевтски индикации

Симптоматски третман на кашлица од различно потекло.

4.2 Дозирање и начин на употреба

Дозирање
Препораките за дозирање се базираат на искуството. Не се изведени студии за одредување на соодветната доза.
Максимално времетраење на третманот без лекарски инструкции изнесува 1 недела (види дел 4.4).

Педијатриска популација
Деца на возраст од 3 - 6 години: 3 пати на ден по 5 ml ;
Деца на возраст од 6 - 12 години: 3 пати на ден по 10 ml;
Адолесценти над 12 години: 3 пати на ден по 15 ml;

Возрасни
Возрасни: 4 пати на ден по 15 ml.

Начин на администрација
Се препорачува употреба на сирупот пред јадење.

Измијте и исушете го мерното капаче по секоја употреба и пр употреба од различни корисници.

За третман на деца помлади од 3 години треба да се употребуваат перорални капки. За третман на деца помлади од 2 години, пероралните капки може да се употребуваат само според лекарски инструкции (види дел 4.4).

4.3 Контраиндикации

Позната преосетливост на активната супстанција или на било кој екципиенс наведен во дел 6.1.

4.4 Посебни мерки на претпазливост и посебни предупредувања

Педијатриска популација
За третман на деца помлади од 3 години, треба да се употребуваат перорални капки. За деца помлади од 2 години, пероралните капки може да се употребуваат само со лекарски рецепт.
Доколку кашлицата трае повеќе од 7 дена, треба да се консултирате со лекар или фармацевт.

Треба да се избегнува истовремена употреба со експекторанси (види дел 4.5).

Sinecod сируп содржи сорбитол. Пациенти нетолерантни на фруктоза, ретко наследно заболување, не треба да го употребуваат овој лек.

Овој лек содржи мала количина етанол (алкохол), помалку од 100 mg во една доза (5 ml).

4.5 Интеракции со други лекови и други форми на интеракции

Поради инхибиција на рефлексот за кашлање од активната супстанција бутамират, треба да се избегнува истовремената употреба со експекторанси, бидејќи може да води до застој на мукуз во респираторниот тракт, што го зголемува ризикот од бронхоспазам и развој на респираторни инфекции.

4.6 Употреба за време на бременост и доење

Не се спроведени специфични студии за безбедна употреба на Sinecod за време на бременост и доење.

Бременост
Треба да се избегнува употреба на Sinecod за време на првите три месеци од бременоста. Во останатиот период од бременоста, Sinecod може да се употребува, само доколку терапијата со лекот е неопходна.

Доење
Не е познато дали активната супстанција и/или нејзините метаболити се излачуваат во млекото. Од безбедносни причини, како општо правило, внимателно треба да се разгледа користа и ризикот од земање на Sinecod за време на лактација.

4.7 Влијание врз способноста за возење и управување со машини

Sinecod може да предизвика поспаност. Потребна е претпазливост кога возите или извршувате некои активности кои бараат будност (пр. управување со машини).

4.8 Несакани реакции

Несаканите реакции се наведени по системски органи и фреквенција.Фрекфенциите се дефинирани како: многу чести: (≥1/10); чести: (≥1/100 до <1/10); повремени: (≥1/1.000 до <1/100); ретки: (≥1/10.000 до <1/1.000); многу ретки: (<1/10.000) или непознати: (не може

да се процени врз основа на расположливите податоци). Во секоја група на честота несаканите ефекти се прикажани со распоред на намалување на сериозноста.

Пореметувања на нервен систем:
Ретки: поспаност

Гастроинтеститални пореметувања:
Ретки: гадење, дијареа

Кожа и поткожни ткивни пореметувања
Ретки: уртикарија

Пријавување на сомневање на несакана реакција
Пријавувањето на сомневањата за несакани реакции после одобрување за ставање на лекот во промет е важно. Тоа овозможува континуирано следење на соодносот корист/ризик од лекот. Здравствените работници треба да пријават било кое сомневање за несакана реакција

4.9 Предозирање

Предозирање со Sinecod може да предизвика поспаност, гадење, повраќање, дијареа, вртоглавица и хипотензија.

Потребно е да се превземат вообичаени итни мерки: испирање на желудник, активен јаглен, следење и третман на виталните функции. Не постои специфичен антидот.

5.0 ФАРМАКОЛОШКИ ПОДАТОЦИ

5.1 Фармакодинамски својства

Фармакотерапевтска група: антитусик. АТЦ код: R05DB13.

Механизам на дејство и фармакодинамски ефекти:
Бутамират цитрат, активната супстанција на Sinecod, е инхибитор на кашлица кој ниту хемиски, ниту фармаколошки не е поврзансо опиоидните алкалоиди. Супстанцијата се смета дека има централен ефект. Точниот механизмот на делување не е познат. Бутамират цитрат поседува неспецифични антихолинергични и бронхоспазмолитични ефекти и ја олеснува респираторната функција. Sinecod не предизвикува толерантност или зависност.

5.2 Фармакокинетски својства

Апсорпција
Според достапните информации, може да се претпостави дека естерот бутамират добро и брзо се апсорбира и комплетно се хидролизира во фенил-2-бутерна киселина и диетиламиноетоксиетанол. Не се спроведени студии за влијанието на храната врз апсорпцијата. Исто така не е познато дали поврзаноста меѓу биорасположливоста и дозата е линеарна.
Средната максимална плазматска концентрација на главниот метаболит фенил-2-бутерна киселина е 6.4μg/ml по администрација на 150 mg бутамират цитрат во форма на сируп,и оваа вредност се постигнува по 1,5 часа.

Дистрибуција
Волуменот на дистрибуција кај луѓето е непознат. Исто така, не е познато дали бутамират ја поминува плацентата или дали се излачува во мајчиното млеко.

Метаболизам
Хидролизата на бутамират цитрат, која води воглавно до создавање на фенил-2-бутерна киселина и диетиламиноетоксиетанол е брза и комплетна. Врз основа на спроведените студии кај различни специеси, прифатено е дека двата главни метаболити имаат антитусивна активност. Не се спроведени студии кај луѓе за алкохолниот метаболит. C^{14} изотоп студиите спроведени кај луѓе покажуваат висок афинитет за врзување со плазматските протеини (околу 95%, сепак од методолошки причини ова беше демонстрирано само за фенил-2-бутерна киселина).
Фенил-2-бутерна киселина понатаму подлегнува на парцијален метаболизам преку хидроксилација на пара-позиција.

Елиминација
Екскрецијата на трите метаболити зе одвива примарно преку бубрезите. По конјугација во црниот дроб, киселите метаболити се врзуваат со глукуронска киселина. Измерените средни вредности на полуживот на елиминација покажуваат високо ниво на раширени варијабли со среден распон од 6 до 26 часа (највисока индивидуална вредност е 41 час) за сируп во зависност од студијата и околу 13 часа за таблетите во една студија.

Кинетика кај специфични популации
Не е познато дали хепаталните или бубрежните пореметувања влијаат на фармакокинетските параметри на бутамират.

5.3 Предклинички податоци за безбедноста на лекот

Ниту студиите со животни, ниту ин витро студиите за акутна и хронична токсичност, репродуктивна токсичност и мутагеност на бутирамат не укажуваат на ризик кој би бил важен за терапевтската употреба на лекот.

6.0 ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ

6.1 Листа на екципиенси

Бензоева киселина (Е210)
Натриум сахаринат (Е954)
Натриум хидроксид (Е524)
Сорбитол (Е420)
Етанол 96%
Глицерол (Е422)
Ванила
Прочистена вода

6.2 Инкомпатибилност

Не е позната

6.3 Рок на употреба

5 години.

6.4 Начин на чување

Да се чува на температура до 30^0C.

6.5 Природа и содржина на пакување

Картонска кутијата со шише од 200ml, Тип III стакло со бел полиетилен и полипропилен подесувач - безбедносен затворач и мерна полипропиленски чашка.

6.6 Посебни мерки на претпазливост при отстранувањето на неупотребените производи односно отпадните материјали

Без посебни барања.

7.0 НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ

ГЛАКСОСМИТКЛАЈН ЕКСПОРТ ЛИМИТЕД Лондон Велика Британија - Претставништво Скопје, Антон Попов 1 / 4 – мезанин Скопје, Кисела Вода.
Телефон: 02/3298-766

8.0 БРОЈ И ДАТУМ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ

11-9936/2 од 09.02.2017

9.0 ДАТУМ НА ПРВОТО ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ И ДАТУМ НА ПОСЛЕДНО ОБНОВЕНО ОДОБРЕНИЕ

Последно обновено одобрение: 11-9936/2 од 09.02.2017

10.0 ДАТУМ НА ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

Ноември 2017

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •