

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ, ЈАЧИНА И ФАРМАЦЕВТСКА ДОЗИРАНА ФОРМА

Sinecod (Синекод) филм обложена таблета со модифицирано ослободување 50 mg.

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

Хемиско име: 2-(2-диетиламино-етокси)-етил-2-фенилбутират цитрат.

1 филм обложена таблета со модифицирано ослободување содржи 50 mg бутамират цитрат, еквивалентно на 30.7 mg бутамират.

Екципиенси со познат ефект:

1 таблета содржи 88.6 mg лактоза монохидрат.

За целосна листа на екципиенси, види дел 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТСКА ДОЗИРАНА ФОРМА

Филм обложени таблети со модифицирано ослободување.

Sinecod таблетите се округли, биконвексни таблети со тула-црвена боја, со натпис "Zuma" на едната страна и РТ код на другата.

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 на Sinecod се базираат на искуство. Не се достапни податоци од студии за одредување на соодветната доза.

Максимално времетраење на третманот без инструкции од лекар изнесува 1 недела (види дел 4.4).

Педијатриска популација:

Адолесценти над 12 години: 1 до 2 таблети на ден.

Возрасни:

Возрасни: 2 до 3 таблети на ден (1 таблета на интервал од 12 или 8 часа).

Начин на употреба

Таблетите треба да се голтнат цели, со полна чаша вода. На пациентите им се препорачува да ги земаат таблетите пред јадење.

4.3 Контраиндикации

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



4.4 Посебни мерки на претпазливост и посебни предупредувања

Доколку кашлицата трае повеќе од 7 дена, треба да консултирате лекар или фармацевт.

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

Пациенти со ретки, наследни проблеми во однос на неподносливост на галактоза, недостаток на Лап лактаза или глукозо - галактозна малапсорпција, не треба да го употребуваат овој лек.

Други фармацевтски форми на Sinecod се достапни за деца, помлади од 12 години

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 истовремена 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 излучуваат во млекото. Од безбедносни причини, како општо правило, внимателно треба да се разгледа користа и ризикот од земање на Sinecod.

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. Фреквенциите се дефинирани како: многу чести ($\geq 1/10$); чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); повремени ($\geq 1/1.000$ до $< 1/100$); ретки ($\geq 1/10.000$ 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

Гастроинтестинални 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. 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 поврзан со 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 карактеристики

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. Нема студии за влијанието на храна на 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 1.4 µg/ml (стандардна девијација 1.1) (со значителен распон) по администрација на една 50mg таблета со модифицирано ослободување. Оваа вредност се постигнува по 9 часа.

Дистрибуција

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

Метаболизам

Хидролизата на бутамират цитрат, која води во главно 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. C¹⁴-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 подлегува на парцијален метаболизам преку хидроксилација на пара-позиција.



Елиминација

Екскрецијата на трите метаболити се 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 варијабилности 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

Не-клиничките податоци не покажуваат штетно дејство за човекот врз основа на конвенционалните студии за безбедност, токсичност на повторувани дози, генотоксичност, токсичност на репродукцијата и развојот.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ

6.1 Листа на екципиенси

Таблетно јадро содржи:

колоидна анхидрирана силика (E551)
повидон К 30
хидрогенирано рициново масло
магнезиум стеарат
хипромелоза (E464)
метакрилна киселина - етил акрилат кополимер (1:1)
лактоза монохидрат
винска киселина (E344)

Таблетна обвивка содржи:

еритрозин (E127)
титаниум диоксид (E171)
црвен железно оксид (E172)
полисорбат 80 (E433)
талк (E553b)
лактоза монохидрат
Етил акрилат - Метил метакрилат кополимер (2:1)

6.2 Инкомпатибилност

Не е позната

6.3 Рок на употреба

2 години.

6.4 Начин на чување

Да се чува во оригинално пакување. Да се чува на температура до 25°C.

6.5 Природа и содржина на пакување

PVC/PE/PVDC блистер.



Пакување: 10 филм-обложени таблети (блистер 1 x 10) / кутија.

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

Без посебни барања.

7. 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. БРОЈ И ДАТУМ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ
11-9935/2 од 09.02.2017

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

Последно обновено одобрение: 11-9935/2 од 09.02.2017

10. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ
Ноември 2017

