

**УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ
SINECOD / СИНЕКОД**

филм обложена таблета со модифицирано ослободување 50 mg
butiramate citrate

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството, бидејќи содржи информации кои се важни за Вас.

Овој лек може да се издава и без лекарски рецепт. Треба да го употребувате внимателно, за да се постигнат најдобри резултати.

- Чувајте го упатството. Може ќе биде потребно повторно да го прочитате.
- Обратете се кај Вашиот фармацевт доколку Ви се потребни дополнителни информации или совет.
- Мора да се обратите кај Вашиот лекар доколку знаците на болеста не се подобрат за 5 до 7 дена.
- Доколку некое несакано дејство стане сериозно или забележите некое несакано дејство кое не е набројано во ова упатство, Ве молиме да се обратите кај својот лекар или фармацевт

Во ова упатство ќе прочитате:

1. Што претставува Sinecod и за што се употребува.
2. Што треба да знаете пред да употребите Sinecod.
3. Како да го употребувате Sinecod.
4. Можни несакани реакции.
5. Чување и рок на употреба на Sinecod.
6. Дополнителни податоци за лекот.

Заштитено име/Име на лекот, јачина и фармацевтска форма

SINECOD/СИНЕКОД, 50 mg, филм обложена таблета со модифицирано ослободување

Активна супстанција: бутамират цитрат. 1 филм обложена таблета со модифицирано ослободување содржи 50 mg бутамирате цитрате.

Помошни супстанции

Таблетно јадро содржи: колоидна анхидрирана силика, (E551),повидон K30,хидрогенирано, рицинуово масло, магнезиум стеарат, хипромелоза (E464), метакрилна киселина - етил акрилат кополимер (1:1), лактоза монохидрат, винска киселина (E344).

Таблетна обвивка: еритрозин (E127), титаниум диоксид (E171), црвен железно оксид (E172), полисорбат 80 (E433), талк, лактоза монохидрат, етил акрилат - метил метакрилат кополимер (2:1).

Назив, седиште и адреса на носителот 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

Назив, седиште и адреса на производителот на лекот:

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG, Минхен, Германија



1. Што претставува Sinecod и за што се употребува

Sinecod содржи бутамират цитрат, инхибитор на кашлицата кој делува преку централниот нервен систем.

Хемиски и фармаколошки, се разликува од опијатните антитусици (лекови кои ја смируваат кашлицата) и не предизвикува зависност.

Sinecod се употребува за симптоматски третман на кашлица од различно потекло.

2. Што треба да знаете пред да употребите Sinecod®

Не земајте Sinecod

- доколку сте алергични на бутамират или на било која помошна супстанција на овој лек (наведени во дел 6).

Предупредувања и мерки на претпазливост

Разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт пред употреба на Sinecod.

- Доколку кашлицата трае повеќе од 7 дена, треба да се консултирате со својот лекар или фармацевт.
- Треба да се избегнува истовремена употреба на експекторанси (лекови кои го помагаат искашлувањето) (видете во Употреба на други лекови и Sinecod).

Употреба на други лекови и Sinecod

Информирајте го својот лекар или фармацевт доколку земате, неодамна сте земале или можеби ќе земате други лекови.

Активната супстанција бутамират го инхибира рефлексот за кашлање, затоа треба да се избегнува истовремена употреба на експекторанси (лекови кои го помагаат искашлувањето), бидејќи може да води до застој на мукуз во респираторниот тракт, со што се зголемува ризикот од бронхоспазам (стеснување на бронхиите) и развој на респираторни инфекции.

Употреба на Sinecod со храна и пијалоци

Се препорачува да се земат таблетите пред јадење.

Бременост и доење

Консултирајте се со својот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

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

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.

Возење и управување со машини

Sinecod може да предизвика спананост. Доколку се појави, треба да бидете внимателни кога возите или извршувате некои активности кои бараат будност (пр. управување со машини).

Важни информации за помошните супстанции на Sinecod

Sinecod содржи лактоза

Ако ви е кажано од Вашиот лекар дека не поднесувате некои шеќери, пред да го употребите овој лек, контактирајте го Вашиот лекарот.

3. Како да го употребувате Sinecod

Секогаш употребувајте го овој лек точно како што е опишано во ова упатство или како што ви кажал Вашиот лекар или фармацевт. Доколку имате некои прашања, советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

Не земајте Sinecod повеќе од една недела, без совет од лекар.
Се препорачува употреба на Sinecod сирупот пред јадење.

Употреба кај деца и адолесценти

Адолесценти над 12 години: 1 до 2 таблети на ден.
Возрасни: 2 до 3 таблети на ден, на интервал од 8 или 12 часа.
Таблетите треба да се голтнат цели, со полна чаша вода.

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

Се препорачува употреба на таблетите пред јадење. Не земајте Sinecod истовремено со експекторанси (лекови кои го помагаат искашлувањето).

Доколку земете повеќе Sinecod одколку што е потребно

Предозирање со Sinecod може да предизвика поспаност, гадење, повраќање, дијареа, вртоглавица и намален крвен притисок.

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

Доколку сте заборавиле да земете Sinecod

Не земајте наеднаш двојна доза за да ја надолполните пропуштената доза.

Земете Sinecod таблета веднаш штом ќе се сетите, но не повеќе од максимално препорачана доза.

Доколку имате други прашања во врска со употребата на овој лек, обратете се кај својот лекар или фармацевт.

4. Можни несакани реакции

Како и сите лекови, и овој лек може да предизвика несакани реакции, иако не се јавуваат кај сите пациенти.

Фреквенцијата е дефинирана како: многу чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $1 < 1/10$), повремени ($\geq 1/1.000$ до $< 1/100$), ретки ($\geq 1/10.000$ до $< 1/1.000$), многу ретки ($< 1/10.000$), непозната фреквенција (фреквенцијата не може да се пресмета врз основа на расположливите податоци). Во секоја група на честота, несаканите реакции се преставени според редослед на намалување на сериозноста.

Ретки несакани реакции (може да се јават кај помалку од 1 од 1.000) се:

- поспаност
- кожен осип
- гадење
- дијареа

Овие несакани реакции може да исчезнат по намалување на дозата или прекин на третманот со лекот. Доколку овие несакани ефекти траат подолго, престанете со употреба на Sinecod и обратете се за совет кај својот лекар или фармацевт.



Пријава на несакани реакции

Ако приметите било каква несакана реакција, потребно е да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Ова вклучува било каков несакан настан кој не е набројан во ова упатство.

Со пријавување на несаканите реакции можете да придонесете во процената на сигурноста на лекот.

5. Чување и рок на употреба на Sinecod

Лекот да се чува надвор од видот и дофатот на децата!

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

Да не се употребува по истекот на рокот на употреба обележан на пакувањето после „Exp“. Рокот на употреба се однесува на последниот ден од месецот.

Лековите не треба да се исфрлаат во отпадна вода ниту во смет од домаќинството. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат да се заштити околината.

6. Дополнителни податоци за лекот

Како изгледа Sinecod и содржина на пакувањето

Sinecod филм обложените таблети со модифицирано ослободување се со тула-црвена боја, округли, биконвексни со натпис “Zuma” на едната страна и РТ код на другата.

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

Начин на издавање на лекот

Лекот може да се издава само во аптека без рецепт (БР).

Број и датум на одобрението за промет

Последно обновено одобрение: 11-9935/2 од 09.02.2017

Ова упатство е одобрено

Ноември 2017