

## **Sinecod**

5 mg/ml, krople doustne, roztwór

Jeden ml roztworu (20 kropli) zawiera 5 mg butamiratu cytrynianu (Butamirati citras).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

Jeden ml roztworu zawiera 0,28 mg sorbitolu, 1,14 mg kwasu benzoowego i 3 mg etanolu 96%.

### **Wskazania do stosowania**

Objawowe leczenie kaszlu różnego pochodzenia.

### **Dawkowanie i sposób podawania**

Poniższe zalecenia dotyczące dawkowania oparte są na doświadczeniu; brak danych z odpowiednich badań mających na celu ustalenie dawkowania.

Maksymalny czas trwania leczenia bez zalecenia lekarza wynosi 1 tydzień

Dzieci w wieku od 2 miesięcy do ukończenia 1. roku życia: 10 kropli (2,27 mg butamiratu cytrynianu) 4 razy na dobę.

Dzieci po ukończeniu 1. roku życia do 3 lat: 15 kropli (3,4 mg butamiratu cytrynianu) 4 razy na dobę.

Dzieci w wieku powyżej 3 lat: 25 kropli (5,68 mg butamiratu cytrynianu) 4 razy na dobę.

Produkt należy stosować przez najkrótszy okres potrzebny do złagodzenia objawów.

U dzieci w wieku od 2 miesięcy życia do 2 lat można stosować produkt tylko na zalecenie lekarza

Produktu Sinecod w postaci kropli doustnych nie należy stosować u dzieci poniżej 2. miesiąca życia.

### **Przeciwwskazania**

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą

### **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

Ze względu na hamowanie odruchu kaszlu przez butamiratu cytrynian, należy unikać jednoczesnego podawania leków wykrztuśnych, ponieważ może to prowadzić do zalegania śluzu w drogach oddechowych, co zwiększa ryzyko skurczu oskrzeli i zakażenia dróg oddechowych.

Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej i (lub) występuje u pacjenta gorączka, wysypka lub uporczywy ból głowy, należy rozważyć wykonanie dodatkowych badań w celu ustalenia możliwej przyczyny.

Sinecod w postaci kropli doustnych może być stosowany u dzieci w wieku od 2 miesięcy życia do 2 lat tylko na zalecenie lekarza.

Produktu leczniczego w postaci kropli doustnych nie należy stosować u dzieci poniżej 2. miesiąca życia.

Produkt leczniczy należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Lek Sinecod krople doustne zawiera:

- sorbitol - 10 kropli produktu leczniczego zawiera 0,14 mg sorbitolu, 15 kropli produktu leczniczego zawiera 0,21 mg sorbitolu, 25 kropli produktu leczniczego zawiera 0,35 mg sorbitolu. Sorbitol jest źródłem fruktozy. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta (lub jego dziecka) nietolerancję niektórych cukrów lub stwierdzono wcześniej u pacjenta dziedziczną nietolerancję fruktozy, rzadką chorobę genetyczną, w której organizm pacjenta nie rozkłada fruktozy, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku lub podaniem go dziecku. Sorbitol może powodować dyskomfort ze strony układu pokarmowego i może mieć łagodne działanie przeczyszczające. Wartość kaloryczna 2,6 kcal/g sorbitolu.
- etanol (alkohol) – produkt leczniczy zawiera małe ilości etanolu (alkoholu), mniej niż 100 mg na dawkę, tj. 1,4 mg etanolu w 10 kroplach, 2,1 mg w 15 kroplach oraz 3,5 mg w 25 kroplach.

Ilość alkoholu w dawce 10 kropli, 15 kropli, 25 kropli tego leku jest równoważna mniej niż 1 ml piwa lub 1 ml wina. Mała ilość alkoholu w tym leku nie będzie powodowała zauważalnych skutków.

- sód – produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 milimol sodu (23 mg) sodu na dawkę 10 kropli, 15 kropli oraz 25 kropli, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.
- kwas benzoesowy – produkt leczniczy zawiera odpowiednio 0,57 mg kwasu benzoesowego w 10 kroplach, 0,86 mg w 15 kroplach oraz 1,44 mg w 25 kroplach.

### **Działania niepożądane**

Działanie niepożądane zostały zestawione według klasyfikacji układów i częstości ich występowania, według następującej konwencji: bardzo często ( $\geq 1/10$ ); często ( $\geq 1/100$  do  $<1/10$ ); niezbyt często ( $\geq 1/1000$  do  $<1/100$ ); rzadko ( $\geq 1/10\ 000$  do  $<1/1000$ ); bardzo rzadko ( $< 1/10\ 000$ ), częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). W obrębie każdej grupy działania niepożądane zestawiono w kolejności malejącego nasilenia.

*Zaburzenia układu nerwowego:*

Rzadko ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $<1/1\ 000$ ): senność

*Zaburzenia żołądka i jelit:*

Rzadko ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $<1/1\ 000$ ): nudności, biegunka

*Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:*

Rzadko ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $<1/1\ 000$ ): pokrzywka

OTC – Lek wydawany bez recepty

Pozwolenie Prezesa URPL WM i PB nr R/7183

### **Podmiot odpowiedzialny**

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Sp. z o.o.

v. VII.2021