

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

СИНЕКОД 50 mg таблетки с удължено освобождаване
Бутамиратов цитрат

SINECOD 50 mg prolonged-release tablets
Butamirate citrate

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20040557
Разрешение №	65335-22-04-2024
BG/MA/MP -	/
Одобрение №	/

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активно вещество: бутамиратов цитрат (*butamirate citrate*).
Всяка таблетка с удължено освобождаване СИНЕКОД съдържа 50 mg бутамиратов цитрат.
Помощно вещество с известно действие: лактоза монохидрат.
За пълния списък на помощните вещества вижте т. 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетки с удължено освобождаване.
Керемиденочервени, лакирани, кръгли, биконвексни филмирани таблетки с надпис РТ от едната страна и знака на Зума от другата страна.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

За симптоматично лечение на кашлица от различен произход.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Максималната продължителност на лечението без лекарско предписание е 1 седмица (вж. т. 4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба).

Трябва да се вземе в предвид прилагане на най-ниската доза, която оказва терапевтичен ефект за най-кратък период на лечение.

Да не се превишава препоръчаната доза.

Юноши над 12-год. възраст: 1 таблетка (50 mg) два пъти дневно. Таблетките да се гълтат цели.

Максимална дневна доза: 2 таблетки (100 mg).

Възрастни: 1 таблетка (50 mg) 3 пъти дневно (на 8-часов интервал). Таблетките да се гълтат цели.

Максимална дневна доза: 3 таблетки (150 mg).

Начин на приложение

За перорално приложение.

4.3 Противопоказания



Свръхчувствителност към бутамиратов цитрат или към някои от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Поради потискането на кашлечния рефлекс от бутамиратовия цитрат, едновременното прилагане на отхрачващи средства трябва да се избягва, тъй като може да доведе до задържане на бронхиален секрет в респираторния тракт, което повишава риска от бронхоспазм и инфекции на дихателните пътища.

Пациенти, при които симптомите се влошат или не се подобрят след 7 дни и/или се появи треска, обрив или персистиращо главоболие, трябва да се предвиди допълнително изследване на първопричината.

Информация за помощните вещества

Лактоза монохидрат: Пациенти с редки наследствени проблеми на галактозна непоносимост, общ лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат това лекарство.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Едновременното прилагане на отхрачващи средства трябва да се избягва (виж точка 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба).

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Данните за употреба на този продукт при бременни жени са недостатъчни. Проучванията при животни не показват директни или индиректни вредни ефекти върху бременността или здравето на плода. Този продукт трябва да се употребява по време на бременност само ако е предписан от лекар. Ако очакваната полза за майката е по-голяма от риска за плода, трябва да се вземе предвид прилагане на най-ниската доза, която оказва терапевтичен ефект за най-кратък период на лечение.

Кърмене

Не е известно дали активното вещество и/или неговите метаболити преминават в кърмата. Този продукт трябва да се употребява по време на кърмене само ако е предписан от лекар. Ако очакваната полза за майката е по-голяма от риска за кърмачето, трябва да се вземе в предвид прилагане на най-ниската доза, която оказва терапевтичен ефект за най-кратък период на лечение.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

В редки случаи СИНЕКОД 50 mg таблетки с удължено освобождаване може да предизвика сънливост. Пациентите трябва да бъдат съветвани да не шофират или работят с машини, ако се появи сънливост. СИНЕКОД 50 mg таблетки с удължено освобождаване повлиява в малка степен способността за шофиране и работа с машини. Препоръчва се повишено внимание при шофиране или извършване на други дейности, изискващи внимание (например работа с машини).

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите реакции са подредени по-долу по системно-органи класове и по честота. Честотите се дефинират като: много чести ($\geq 1/10$); чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечести ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$);



редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$); много редки ($< 1/10\ 000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Системно-органични класове	Нежелани реакции	Честота
Нарушения на нервната система	Сънливост	Редки
Стомашно-чревни нарушения	Гадене Диария	Редки Редки
Нарушения на кожата и подкожните тъкани	Уртикария	Редки

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване.

Изпълнителна агенция по лекарствата
Ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
Тел.: +35 928903417
Уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Предозирането със СИНЕКОД 50 mg таблетки с удължено освобождаване може да предизвика следните симптоми: сънливост, гадене, повръщане, диария, замаяност, хипотензия.

Лечение

Последващите мерки трябва да са клинично установени или препоръчани от център по токсикология, където е наличен такъв. Няма специфично лечение при предозиране с бутамират. Ако настъпи предозиране, трябва да се извърши подпомагащо лечение на пациента с подходящо наблюдение, ако е необходимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Други средства, потискащи кашлицата. АТС код R05D B13.

Механизъм на действие

Бутамиратовият цитрат, единственото активно вещество на СИНЕКОД 50 mg таблетки с удължено освобождаване, е противокашлично средство, което не е свързано нито химически, нито фармакологично с опиевите алкалоиди.

Фармакодинамични ефекти



Активното вещество има централно действие. Въпреки това, точният механизъм на действие е неизвестен. Бутамиратовият цитрат притежава неспецифичен антихолинергичен и бронхоспазмолитичен ефект, което подобрява дихателните функции. СИНЕКОД 50 mg таблетки с удължено освобождаване не предизвиква привикване или зависимост.

Бутамиратовият цитрат има широка терапевтична ширина. Ето защо, СИНЕКОД 50 mg таблетки с удължено освобождаване се понася добре, дори във високи дози и е подходящ за облекчаване на кашлицата при възрастни и деца.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Основавайки се на съществуващите данни бутамират се абсорбира добре и бързо и се хидролизира до фенил-2-бутирова киселина и диетиламиноетоксиетанол. Не е изследвано влиянието на поетата храна. Експозицията на фенил-2-бутирова киселина и диетиламиноетоксиетанол е напълно пропорционална на дозата приложено вещество от 22,5 mg – 90 mg.

Максималната плазмена концентрация на основния метаболит 2-фенилбутирова киселина е 1.4 µg/ml (стандартно отклонение) и се достига след 9-ия час от приемането на 1 таблетка с удължено освобождаване СИНЕКОД.

Разпределение

Бутамиратовият цитрат има голям обем на разпределение, който варира между 81 и 112 L (преизчислено за телесно тегло в kg), както и висока степен на свързване с плазмените протеини. 2-фенилбутировата киселина се свързва в голяма степен с плазмените протеини през всички дозови нива (22,5 - 90 mg) със стойности от 89,3 - 91,6%. Диетиламиноетоксиетанол проявява известна степен на свързване с плазмените протеини със стойности, вариращи между 28,8% - 45,7%. Няма данни дали бутамиратовият цитрат преминава през плацентата, нито дали се секретира в кърмата.

Биотрансформация

Хидролизата на бутамиратовият цитрат се осъществява бързо и води основно до 2-фенилбутирова киселина и диетиламиноетоксиетанол. Въз основа на изследвания при различни видове се смята, че двата основни метаболита имат облекчаващ кашлицата ефект. Няма данни за алкохолни метаболити при човека. По-нататък фенил- 2-бутировата киселина се метаболизира частично чрез хидроксилране на пара- позиция.

Елиминиране

Екскретирането на трите метаболита се извършва предимно чрез бъбреците; след конюгация в черния дроб, киселинните метаболити претърпяват свързване в голяма степен с глюкуроновата киселина. Нивата на конюгирана 2-фенилбутировата киселина в урината са много по-високи отколкото в плазмата. Бутамиратовият цитрат се открива в урината до 48 часа и количеството бутамиратов цитрат, екскретирано в урината след 96-часов моделен период се изчислява ориентировъчно на 0,02, 0,02, 0,03 и 0,03% от, съответно 22,5 mg, 45 mg, 67,5 mg и 90 mg дозови нива. По-голям процент от дозата на бутамиратовият цитрат се екскретира чрез урината като диетил-аминоетоксиетанол или като деконюгирана 2-фенилбутирова киселина. Измереното време за полуживот има, респективно, стойности за 2- фенилбутировата киселина, бутамиратовия цитрат и диетиламиноетоксиетанола – 23,26 – 24,42, 1,48 – 1,93 и 2,72 -2,90 часа.

Кинетика при специфични групи пациенти

Не е известно дали нарушенията на чернодробната или бъбречната функция повлияват фармакокинетичните параметри на бутамиратовия цитрат.



5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хора на базата на конвенционалните фармакологични проучвания за безопасност, токсичност при многократно прилагане, генотоксичност, репродуктивна токсичност и токсичност на развитието.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Силициев диоксид, колоиден безводен, повидон, рициново масло, хидрогенирано, магнезиев стеарат, хипромелоза, съполимер на метакрилова киселина-етилакрилат, лактоза монохидрат, винена киселина, еритрозин алуминиев лак, титаниов диоксид, червен железен оксид, полисорбат 80, талк, полиакрилатна дисперсия.

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

2 години.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхраняват при температура под 25°C.
Да се съхранява в оригиналната опаковка.

6.5 Данни за опаковката

Блистер от термоформовано поливинилхлорид/полиетилен/поливинилиденхлорид фолио (PVC/PE/PVDC), залепен към алуминиево фолио, покрито с термолак.
Опаковка: 10 таблетки на блистер.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Haleon Hungary Kft., Csörsz utca 43, 1124 Budapest, Унгария

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Регистрационен номер: 20040557

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА



Дата на първо разрешаване: 07.12.2004
Дата на последно подновяване: 08.06.2009

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

февруари 2024

