

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка - Приложение 2

Код № 20020385

Разрешение №

BG/MAMR - 663-7

21-08-2024

Одобрение №

Листовка: информация за потребител**СИНЕКОД 0,5% перорални капки, разтвор**
Бутамиратов цитрат**SINECOD 0.5% oral drops, solution**
Butamirate citrate

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява СИНЕКОД 0,5% перорални капки, разтвор и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете СИНЕКОД 0,5% перорални капки, разтвор
3. Как да приемате СИНЕКОД 0,5% перорални капки, разтвор
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате СИНЕКОД 0,5% перорални капки, разтвор
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява СИНЕКОД 0,5% перорални капки, разтвор и за какво се използва

СИНЕКОД 0,5% перорални капки, разтвор съдържа активното вещество бутамиратов цитрат, което принадлежи към групата лекарствени средства за потискане на кашлицата.

СИНЕКОД 0,5% перорални капки, разтвор се използва за симптоматично лечение на кашлица от различен произход.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете СИНЕКОД 0,5% перорални капки, разтвор**Не приемайте СИНЕКОД 0,5% перорални капки, разтвор**

- ако сте алергични към бутамиратов цитрат или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6 и края на точка 2).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате СИНЕКОД 0,5% перорални капки, разтвор.

Не приемайте едновременно с други отхрачващи лекарства. Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, ако симптомите продължават или не се подобрят.

Деца

Не давайте СИНЕКОД 0,5% перорални капки, разтвор на деца на възраст под 2 години, освен ако лекарствения продукт не е назначен от лекар.



Други лекарства и СИНЕКОД 0,5% перорални капки, разтвор

Избягвайте едновременната употреба с други противокашлични средства, защото това може да доведе до задържане на бронхиален секрет в дробовете Ви.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, насъкоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства, включително лекарства без лекарско предписание или хранителни добавки.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, не използвайте СИНЕКОД 0,5% перорални капки, разтвор, освен ако не Ви е препоръчано от Вашия лекар.

Шофиране и работа с машини

В редки случаи, СИНЕКОД 0,5% перорални капки, разтвор може да намали бдителността при някои хора, в сравнение с нормалното състояние. Ако това се прояви при вас, трябва да сте предпазливи в използването на това лекарство при шофиране или работа с машини. Вашето дете трябва да избяга карането на велосипед или скутер в уличното движение, когато използва СИНЕКОД 0,5% перорални капки, разтвор.

Важна информация за някои от помощните вещества в СИНЕКОД 0,5% перорални капки, разтвор

Сорбитол (Е 420): Това лекарство съдържа 284 mg сорбитол във всеки милилитър. Сорбитолът е източник на фруктоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че Вие или Вашето дете имате непоносимост към някои захари или Ви е поставена диагноза наследствена непоносимост към фруктоза, рядко генетично заболяване, при което хората не могат да разграждат фруктозата, говорете с Вашия лекар преди Вие или Вашето дете да приемете или да Ви бъде приложено това лекарство.

Етанол: Това лекарство съдържа 2,85 mg алкохол (етанол) на милилитър. Количество в една доза от това лекарство е еквивалентно на 0,08 ml бира или 0,03 ml вино. Малкото количество алкохол в това лекарство няма да има някави забележими ефекти.

Натрий: Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате СИНЕКОД 0,5% перорални капки, разтвор

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Не приемайте СИНЕКОД 0,5% перорални капки, разтвор повече от една седмица без да се посъветвате с Вашия лекар.

Прилагайте най-ниската доза за лечение на симптомите и използвайте СИНЕКОД 0,5% перорални капки, разтвор за най-кратък период на лечение.

Употреба при деца

Не използвайте СИНЕКОД 0,5% перорални капки, разтвор при деца на възраст под 2 години, освен ако не е предписан от лекар.

Деца от 2 месеца до 1 година: 10 капки 4 пъти дневно.

Деца от 1 година до 3 години: 15 капки 4 пъти дневно.

Деца над 3 години: 25 капки 4 пъти дневно.

Ако сте приели повече от необходимата доза СИНЕКОД 0,5% перорални капки, разтвор



Предозиране със СИНЕКОД 0,5% перорални капки, разтвор може да предизвика следните симптоми: сънливост, гадене, повръщане, диария, замаяност и ниско кръвно налягане. Ако сте приели повече от необходимата доза от това лекарство, консултирайте се незабавно с Вашия лекар.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Следните нежелани реакции могат да се появят в редки случаи (могат да засегнат до 1 на 1000 человека)

Сънливост, сърбящи кожни обриви, гадене и диария.

Тези нежелани реакции трябва да изчезнат след намаляване на дозата или спиране на лечението.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване в България:

Изпълнителна агенция по лекарствата,
Ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
Тел.: +359 2 8903417
Уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате СИНЕКОД 0,5% перорални капки, разтвор

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте СИНЕКОД 0,5% перорални капки, разтвор след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец. Съхранявайте в оригиналната опаковка.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа СИНЕКОД 0,5% перорални капки, разтвор

Активното вещество е бутамиратов цитрат.

Другите съставки (помощни вещества) са: разтвор на сорбитол 70 % w/w, глицерол, захарин натрий,ベンзоена киселина, ванилин, натриев хидроксид 30 % w/w, етанол 96 % v/v, пречистена вода.

Как изглежда СИНЕКОД 0,5% перорални капки, разтвор и какво съдържа опаковката

СИНЕКОД се предлага под формата на перорални капки, разтвор, сироп и таблетки с удължено освобождаване.



СИНЕКОД 0,5% перорални капки, разтвор е бистър, безцветен, с аромат на ванилия, сладък и леко горчив. Разпространява се във флакон от тъмно стъкло, снабден с капкомер и капачка.
Опаковка: 20 ml.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:
Haleon Hungary Kft., Csörsz utca 43, 1124 Budapest, Унгария

Производител:
Haleon Germany GmbH, Barthstrasse 4, 80339, München, Германия

Дата на последно преразглеждане на листовката

март 2024

