

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка - Приложение 3

Към Рег. № 20020384

Разрешение №

BG/MA/MP - 66357 21-08-2024

Одобрение №

Листовка: информация за потребителя**СИНЕКОД 0,15% сироп
Бутамиратов цитрат****SINECOD 0.15% syrup
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 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 0,15% сироп и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете СИНЕКОД 0,15% сироп
3. Как да приемате СИНЕКОД 0,15% сироп
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате СИНЕКОД 0,15% сироп
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява СИНЕКОД 0,15% сироп и за какво се използва

СИНЕКОД 0,15% сироп съдържа активното вещество бутамиратов цитрат, което принадлежи към групата лекарствени средства за потискане на кашлицата.

СИНЕКОД 0,15% сироп се използва за симптоматично лечение на кашлица от различен произход.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете СИНЕКОД 0,15% сироп**Не приемайте СИНЕКОД 0,15% сироп**

- 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 0,15% сироп.

Не приемайте едновременно с други отхрачващи лекарства.

Консултирайте се с Вашия лекар ако симптомите продължават или не се подобрят.

Други лекарства и СИНЕКОД 0,15% сироп

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 същевременно с това приемате други лекарства, включително лекарства без лекарско предписание и хранителни добавки.



Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, не използвайте СИНЕКОД 0,15% сироп, освен ако не Ви е препоръчано от Вашия лекар.

Шофиране и работа с машини

В редки случаи, СИНЕКОД 0,15% сироп 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 избягва карането на велосипед или скутер в уличното движение, когато използва СИНЕКОД 0,15% сироп.

Важна информация за някои от помощните вещества в СИНЕКОД 0,15% сироп

Сорбитол (Е 420): Това лекарство съдържа 1420 mg сорбитол в 5 ml, които са еквивалентни на 284 mg/ml. 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 фруктозата, 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. Сорбитолът може да причини стомашно-чревно неразположение и слабо изразено слабително действие.

Етанол: Това лекарство съдържа 11,88 mg алкохол (етанол) в 5 ml, което е еквивалентно на 2,38 mg/ml. Количество в една доза от това лекарство е еквивалентно на 0,03 ml бира или 0,12 ml вино. Малкото количество алкохол в това лекарство няма да има някви 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 0,15% сироп

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 0,15% сироп повече от една седмица без да се посъветвате с Вашия лекар.

Прилагайте най-ниската доза за лечение на симптомите и използвайте СИНЕКОД 0,15% сироп за най-кратък период на лечение.

Деца от 3 години до 6 години - 5 ml, 3 пъти дневно;

Деца от 6 години до 12 години - 10 ml, 3 пъти дневно;

Юноши над 12 години - 15 ml, 3 пъти дневно;

Възрастни - 15 ml, 4 пъти дневно.

Измивайте и подсушавайте мерителната чашка след всяка употреба от Вас или други хора.

Ако сте приели повече от необходимата доза СИНЕКОД 0,15% сироп

Предозиране със СИНЕКОД 0,15% сироп 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, които всеки ги получава.



Следните нежелани реакции могат да се появят в редки случаи (могат да засегнат до 1 на 10000 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 0,15% сироп

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте СИНЕКОД 0,15% сироп 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.

Никога не връщайте останалия в мерителната чашка лекарствен продукт обратно в бутилката.

Изхвърлете празната бутилка и мерителна чашка внимателно, в контейнер за отпадъци.

Върнете количествата неизползван сироп или такъв с истекъл срок на годност, заедно с мерителната чашка на Вашия фармацевт, за да бъде унищожен безопасно.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа СИНЕКОД 0,15% сироп

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 0,15% сироп и какво съдържа опаковката

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

СИНЕКОД 0,15% сироп е бистър, безцветен, с аромат на ванилия, сладък и леко горчив сироп.

Разпространява се във флакон от тъмно стъкло, с капачка със защита от деца и полипропиленова мерителна чашка, градуирана с 2.5 ml, 5 ml, 10 ml, 15 ml и поставена върху капачката.



Опаковка: 200 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

