Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Sinecod, 5 mg/ml, krople doustne, roztwór
Butamirati citras

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta
Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Sinecod i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sinecod
3. Jak stosować lek Sinecod
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Sinecod
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Sinecod i w jakim celu się go stosuje

Sinecod zawiera substancję czynną – butamiratu cytrynian. Butamiratu cytrynian jest nieopioidowym lekiem przeciwkaszlowym.
Sinecod w postaci kropli doustnych stosowany jest w objawowym leczeniu kaszlu różnego pochodzenia.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sinecod

Kiedy nie stosować leku Sinecod:
- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności
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 skontaktować się z lekarzem, który rozważy wykonanie dodatkowych badań w celu ustalenia możliwej przyczyny.

Jeśli kaszel utrzymuje się dłużej niż 7 dni, należy skontaktować się z lekarzem.

Ze względu na hamowanie odruchu kaszlu przez butamiratu cytrynian, należy unikać jednoczesnego podawania leków wykrztuśnych (patrz punkt „Lek Sinecod i inne leki").

Dzieci
U dzieci w wieku od 2 miesiąca życia do 2 lat można stosować lek Sinecod krople doustne tylko na zalecenie lekarza.
Leku Sinecod krople doustne nie należy stosować u dzieci poniżej 2. miesiąca życia.
Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Lek Sinecod i inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych obecnie lub ostatnio suplementach diety i lekach, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Należy unikać jednoczesnego podawania leków wykrztuśnych, ponieważ może to prowadzić do zalegania wydzieliny w drogach oddechowych, co zwiększa ryzyko skurczu oskrzeli i zakażenia dróg oddechowych.

Ciąża i karmienie piersią
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Sinecod w rzadkich przypadkach może wywoływać senność. W związku z tym należy zachować ostrożność podczas prowadzenia pojazdów lub wykonywania innych czynności wymagających wzmożonej uwagi (np. obsługiwania maszyn). Dzieci stosujące lek powinny unikać jazdy na rowerze lub hulajnodze.

Lek Sinecod zawiera:
- **sorbitol** - 10 kropli leku zawiera 0,14 mg sorbitolu, 15 kropli leku zawiera 0,21 mg sorbitolu, 25 kropli leku 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.
- **etanol** (alkohol) - lek zawiera małe ilości etanolu (alkoholu), tj. 1,4 mg etanolu w 10 kroplach, 2,1 mg etanolu w 15 kroplach oraz 3,5 mg etanolu w 25 kroplach.
  Ilość alkoholu w dawce 10 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 -** lek zawiera mniej niż 1 milimol sodu (23 mg) na dawkę 10 kropli, 15 kropli oraz 25 kropli, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.
- **kwas benzoesowy** - lek zawiera odpowiednio 0,57 mg kwasu benzoesowego w 10 kroplach, 0,86 mg w 15 kroplach oraz 1,44 mg w 25 kroplach.

3. Jak stosować lek Sinecod

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek należy stosować przez najkrótszy okres potrzebny do złagodzenia objawów.

Bez konsultacji z lekarzem nie należy stosować leku Sinecod dłużej niż 7 dni.

Lek należy stosować doustnie.

Zazwyczaj stosowana dawka to:
Dzieci w wieku od 2 miesięcy do ukończenia 1. roku życia: 10 kropli cztery razy na dobę;
Dzieci po ukończeniu 1. roku życia do 3 lat: 15 kropli cztery razy na dobę;
Dzieci w wieku powyżej 3 lat: 25 kropli cztery razy na dobę.

U dzieci w wieku od 2 miesiąca życia do 2 lat krople Sinecod można stosować wyłącznie na zalecenie lekarza.

Leku Sinecod krople doustne nie należy stosować u dzieci poniżej 2. miesiąca życia.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Sinecod
W przypadku zastosowania większej dawki leku niż zalecana mogą wystąpić następujące objawy: senność, nudności, wymioty, biegunka, zawroty głowy i obniżenie ciśnienia tętniczego.
W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza.

Pominięcie zastosowania leku Sinecod
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Rzadko (częściej niż u 1 na 10 000, ale rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów stosujących lek) występują następujące objawy:
- senność,
- nudności,
- biegunka,
- pokrzywka.

Wymienione objawy powinny ustąpić po zmniejszeniu dawki lub przerwaniu stosowania leku.

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa,
tel: + 48 22 49 21 301,
fax: + 48 22 49 21 309,
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl/
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Sinecod

Lek należy przechowywać w temperaturze do 30°C.
Lek przechowywać w oryginalnym opakowaniu.
Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Nie stosować leku Sinecod po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Sinecod

- Substancją czynną leku Sinecod jest butamiratu cytrynian. Jeden ml roztworu (20 kropli) zawiera 5 mg butamiratu cytrynianu.
- Pozostałe składniki to: sorbitol 70% roztwór, sacharyna sodowa, wanilina, kwas benzoesowy, etanol 96% v/v, glicerol, sodu wodorotlenek 30% roztwór w/w, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Sinecod i co zawiera opakowanie

Opakowanie zawiera 20 ml roztworu.

Podmiot odpowiedzialny:
GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Sp. z o.o.
ul. Grunwaldzka 189
60-322 Poznań
tel. 22 576 96 00

Wytwórca:
GSK Consumer Healthcare GmbH & Co. KG
Barthstraße 4
80339 Monachium
Niemcy

Data ostatniej aktualizacji ulotki: styczeń 2021