

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Sinecod; 1,5 mg/ml, syrop

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 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 jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 5 do 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 nieopiodowym lekiem przeciwkaszlowym.

Sinecod w postaci syropu 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 którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

Leku Sinecod syrop nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 3 lat.

Lek Sinecod a 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

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Sinecod może powodować senność. W związku z tym należy zachować ostrożność podczas prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn. Dzieci stosujące lek powinny unikać jazdy na rowerze i hulajnodze.

Lek Sinecod zawiera:

- **sorbitol**, jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.
- **etanol** (alkohol), mniej niż 100 mg na dawkę.

3. Jak stosować lek Sinecod

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Bez konsultacji z lekarzem nie należy stosować leku Sinecod dłużej niż 5 - 7 dni.

Lek należy stosować doustnie.

Do opakowania leku dołączona jest miarka umożliwiająca odmierzenie 5 ml, 10 ml i 15 ml syropu. Miarkę do dawkowania syropu należy umyć i wysuszyć po każdorazowym użyciu.

Zazwyczaj stosowana dawka, to:

Dzieci w wieku od 3 do 6 lat: 5 ml syropu trzy razy na dobę;

Dzieci w wieku od 6 do 12 lat: 10 ml syropu trzy razy na dobę

Młodzież w wieku powyżej 12 lat: 15 ml syropu trzy razy na dobę

Dorośli: 15 ml syropu cztery razy na dobę.

Leku Sinecod syrop nie należy stosować u dzieci w wieku do 3 lat.

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 zastosowania 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 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 jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek 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,

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

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 należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Lek należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Nie przelewać leku z miarki z powrotem do butelki.

Pustą butelkę lub miarkę wyrzucić do kosza.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Sinecod

- Substancją czynną leku Sinecod jest butamiratu cytrynian. Jeden ml syropu zawiera 1,5 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 100 ml lub 200 ml syropu.

Podmiot odpowiedzialny:

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Sp. z o.o.
ul. Rzymowskiego 53
02-697 Warszawa
tel. 22 576 96 00

Wytwórca:

Novartis Consumer Health GmbH
Zielstattstrasse 40
81379 Monachium
Niemcy

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Logo podmiotu odpowiedzialnego