

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 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 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 (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

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

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

Lek Sinecod i inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi 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. Jeżeli będzie on stosowany przez młodzież lub dorosłych należy zachować ostrożność podczas prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn. Dzieci stosujące lek powinny unikać jazdy na rowerze lub 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.

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 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

Działania niepożądane można również zgłaszać 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 podanego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

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 roztworu (22 krople) 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 zatwierdzenia ulotki: październik 2018