

Navodilo za uporabo

Sinecod 50 mg tablete s podaljšanim sproščanjem butamiratijev citrat

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmaceutom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali s farmaceutom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 5 do 7 dneh, se posvetujte z zdravnikom.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Sinecod in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Sinecod
3. Kako jemati zdravilo Sinecod
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Sinecod
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Sinecod in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Sinecod vsebuje zdravilno učinkovino butamiratijev citrat, ki sodi v skupino zdravil, imenovano antitusiki.

Zdravilo Sinecod se uporablja za simptomatsko zdravljenje kašlja, ki nastane zaradi različnih vzrokov.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Sinecod

Ne jemljite zdravila Sinecod

- če ste alergični na butamiratijev citrat ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Sinecod se posvetujte z zdravnikom ali s farmaceutom.

- Če kašelj traja več kot 7 dni, se posvetujte z zdravnikom ali s farmaceutom.
- Izogibajte se sočasni uporabi ekspektoransov (zdravil, ki pospešujejo izkašljevanje) (glejte poglavje Druga zdravila in zdravilo Sinecod).

Otroci, mlajši od 12 let

Za otroke, mlajše od 12 let, so na voljo druge farmacevtske oblike zdravila Sinecod.

Druga zdravila in zdravilo Sinecod

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravilna učinkovina butamiratijev citrat zavira refleks kašlja, zato se morate izogibati sočasnemu jemanju ekspektoransov (zdravil, ki pospešujejo izkašljevanje), sicer lahko pride do zastajanja sluzi v dihalnih poteh ter povečanja nevarnosti bronhospazma (zožitev bronhijev) in okužbe dihalnih poti.

Zdravilo Sinecod skupaj s hrano in pijačo

Priporočljivo je, da tablete zaužijete pred obrokom hrane.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Ne uporabljajte zdravila Sinecod, če ste noseči ali dojite, razen če vam je to svetoval vaš zdravnik.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Sinecod lahko povzroči zaspanost, zato morate biti med vožnjo in opravljanjem dejavnosti, ki zahtevajo budnost (npr. upravljanje s stroji), previdni.

Zdravilo Sinecod vsebuje laktozo

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Sinecod

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Priporočeni odmerek je:

Odrasli: 2 do 3 tablete na dan v 8 ali 12-urnih presledkih.

Uporaba pri mladostnikih

Mladostniki, starejši od 12 let: 1 do 2 tableti na dan.

Za otroke, mlajše od 12 let, so na voljo druge farmacevtske oblike zdravila Sinecod.

Tablete morate pogoltniti cele s kozarcem vode.

Priporočljivo je, da tablete zaužijete pred obrokom hrane. Ne jemljite zdravila Sinecod skupaj z ekspektoransom (zdravilo, ki pospešuje izkašljevanje).

Priporočeno trajanje zdravljenja: Ne jemljite zdravila Sinecod dlje kot 1 teden, razen če vam je to svetoval vaš zdravnik.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Sinecod, kot bi smeli

Preveliki odmerki zdravila Sinecod lahko povzročijo zaspanost, slabost, bruhanje, drisko, omotico in nizek krvni tlak. Če ste pomotoma zaužili prevelik odmerek, se posvetujte s svojim zdravnikom ali pojdite na urgentni oddelek najbližje bolnišnice, ker boste morda potrebovali zdravniško pomoč.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Sinecod

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Redki neželeni učinki (pojaviijo se pri največ 1 od 1.000 bolnikov) so:

- zaspanost,
- kožni izpuščaji,
- občutek siljenja na bruhanje,
- driska.

Ti neželeni učinki bodo izzveneli, če boste zmanjšali odmerek ali prenehali z jemanjem zdravila.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Sinecod

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte v originalni ovojnini, pri temperaturi do 25 °C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Sinecod

- Zdravilna učinkovina je butamiratijev citrat. Ena tableta s podaljšanim sproščanjem vsebuje 50 mg butamiratiјеvega citrata.
- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so:
V jedru tablete: brezvodni koloidni silicijev dioksid (E551), povidon K 30, hidrogenirano ricinusovo olje, magnezijev stearat, hipromeloza (E464), kopolimer metakrilne kisline in etilakrilata (1:1), laktoza monohidrat, vinska kislina (E344).
V oblogi tablete: eritrozín (E127), rdeči železov oksid (E172), titanov dioksid (E171), polisorbat 80 (E433), smukec, laktoza monohidrat, kopolimer etilakrilata in metilmetakrilata (2:1).

Izgled zdravila Sinecod in vsebina pakiranja

Sinecod tablete s podaljšanim sproščanjem so opečnato rdeče, okrogle, bikonveksne z znakom Zyma na eni in PT kodo na drugi strani.

Zdravilo Sinecod je na voljo v škatli z 10 tabletami v pretisnem omotu.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Sinecod

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

GlaxoSmithKline Dungarvan Limited, Knockbrack, Dungarvan, Co Waterford, Irska

Izdelovalec

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG, Barthstrasse 4, 80339 München, Nemčija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 24.10.2018.