

## Navodilo za uporabo

### Sinecod 7,5 mg/5 ml sirup butamiratijev citrat

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

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

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom. 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 farmacevtom.

- Če simptomi trajajo več kot 7 dni, se poslabšajo v času zdravljenja ali če se pojavi vročina, izpuščaj ali glavobol, ki vztraja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Izogibajte se sočasni uporabi ekspektoransov (zdravil, ki pospešujejo izkašljevanje) (glejte poglavje Druga zdravila in zdravilo Sinecod).

##### **Otroci, mlajši od 3 let**

- Za otroke, stare manj kot 3 leta, za zdravljenje uporabljamo peroralne kapljice, če so mlajši od 2 let, se smejo te uporabljati samo po zdravnikovem navodilu.

##### **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 zaužijete sirup 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 etanol, sorbitol, benzojsko kislino in natrij**

To zdravilo vsebuje 11,73 mg alkohola (etanola) v 5 ml. Količina v odmerku zdravila ustreza manj kot 0,3 ml piva oziroma 0,12 ml vina. Majhna količina alkohola v zdravilu ne bo imela nobenih opaznih učinkov.

To zdravilo vsebuje 1,42 g sorbitola v 5 ml, kar je enako 284 mg/ml. Sorbitol je vir fruktoze. Če vam je zdravnik povedal, da vi (ali vaš otrok) ne prenašate nekaterih sladkorjev ali če so pri vas ugotovili dedno intoleranco za fruktozo, redko genetsko bolezen, pri kateri ne morete razgraditi fruktoze, se posvetujte z zdravnikom preden vi (ali vaš otrok) vzamete ali dobite to zdravilo. Sorbitol lahko povzroča nelagodje v prebavilih in ima blag odvajalni učinek.

To zdravilo vsebuje 5,75 mg benzojske kisline v 5 ml, kar je enako 1,15 mg/ml.

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na 5 ml, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

## **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 farmacevtom.

Uporabi naj se najmanjši še učinkovit odmerek, zdravljenje pa naj traja najkrajši možen čas.

Priporočeni odmerek je:

*Odrasli:* 15 ml 4 krat na dan.

### **Uporaba pri otrocih in mladostnikih**

*Otroci, stari od 3 do 6 let:* 5 ml 3 krat na dan.

*Otroci, stari od 6 do 12 let:* 10 ml 3 krat na dan.

*Mladostniki, starejši od 12 let:* 15 ml 3 krat na dan.

Zdravila Sinecod se ne sme uporabljati pri otrocih, mlajših od 3 let. Pri otrocih, mlajših od 3 let, uporabite zdravilo Sinecod peroralne kapljice, kakor priporočeno.

Priporočljivo je, da sirup zaužijete pred obrokom hrane.

Graduirano merico operite in posušite po vsaki uporabi in med različnimi uporabniki.

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 bolezensko zaspanost, slabost s siljenjem na bruhanje, 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** (*pojavi 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 pri temperaturi do 30 °C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in nalepki poleg oznake "Uporabno do:". 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

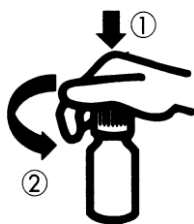
### Kaj vsebuje zdravilo Sinecod

- Zdravilna učinkovina je: butamiratijev citrat. 5 ml sirupa vsebuje 7,5 mg butamiratijevega citrata.
- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so: benzojska kislina (E210), natrijev saharinat (E954), natrijev hidroksid (E524), sorbitol (E420), 96-odstotni etanol, glicerol (E422), vanilin, prečiščena voda.

### Izgled zdravila Sinecod in vsebina pakiranja

Zdravilo Sinecod je bistra brezbarvna, sladka raztopina, z vonjem vanilije.

Škatla z 200 ml sirupa v rjavi steklenici iz stekla tipa III, opremljeni z belo varnostno zaporko iz polietilena in polipropilena ter s polipropilensko graduirano merico.



Kako odprete steklenico?

Pritisnete varnostno zaporko navzdol in jo istočasno obrnete v levo.

### Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Sinecod

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

### Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Haleon Hungary Kft., Csörsz utca 43, 1124 Budimpešta, Madžarska

### Proizvajalec

Haleon Germany GmbH, Barthstraße 4, 80339 München, Nemčija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 10. 8. 2024 .