

Prospect: informații pentru utilizator**SINECOD 7,5 mg/5 ml sirop**

citrat de butamirat

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece el conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct.4.
- Dacă după 7 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Sinecod și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Sinecod
3. Cum să utilizați Sinecod
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Sinecod
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Sinecod și pentru ce se utilizează

Sinecod conține ca substanță activă citrat de butamirat, ce aparține unui grup de medicamente numite antitusive.

Sinecod este utilizat pentru tratamentul simptomatic al tusei provocate de diferite cauze.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Sinecod**Nu utilizați Sinecod**

- dacă sunteți alergic la citratul de butamirat sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6)
- dacă suferiți de insuficiență respiratorie severă.

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă tusea persistă mai mult de 7 zile.

Sinecod împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să evitați utilizarea simultană a altor medicamente împotriva tusei, deoarece poate duce la stagnarea mucusului în plămâni.

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați utilizați Sinecod doar la recomandarea medicului dumneavoastră.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

În cazuri rare, Sinecod poate cauza o diminuare a stării de vigilență. Dacă sunteți într-o astfel de situație trebuie să manifestați prudență atunci când conduceți vehicule sau folosiți utilaje. Copilul dumneavoastră trebuie să evite mersul în trafic pe bicicletă sau scuter după ce a utilizat Sinecod.

Sinecod conține sorbitol

Acest medicament conține 284 mg sorbitol în fiecare ml. Sorbitolul este o sursă de fructoză. Dacă mediul dumneavoastră v-a spus că dumneavoastră (sau copilul dumneavoastră) aveți intoleranță la anumite glucide sau ați fost diagnosticat cu intoleranță ereditară la fructoză, o boală genetică rară în care o persoană nu poate metaboliza fructoza, spuneți medicului dumneavoastră înainte ca dumneavoastră (sau copilul dumneavoastră) să luați acest medicament. Sorbitolul poate determina disconfort gastrointestinal și efect laxativ ușor.

Sinecod conține etanol (alcool etilic)

Acest medicament conține o cantitate mică de alcool etilic (etanol), mai puțin de 100 mg pe doză.

Sinecod conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să utilizați Sinecod

Nu utilizați Sinecod mai mult de 7 zile fără recomandarea medicului dumneavoastră.

Copii cu vârsta cuprinsă între 3 și 6 ani: 5 ml de 3 ori pe zi.

Copii cu vârsta cuprinsă între 6 și 12 ani: 10 ml de 3 ori pe zi.

Copii cu vârsta peste 12 ani (adolescenți): 15 ml de 3 ori pe zi.

Adulți: 15 ml de 4 ori pe zi.

Spălați și uscați capacul gradat după fiecare utilizare și atunci când este folosit de mai multe persoane.

Durata maximă a tratamentului fără prescripție medicală este de o săptămână.

Dacă luați mai mult Sinecod decât trebuie

Dacă luați prea mult din acest medicament, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Dacă uitați să luați Sinecod

Dacă ați uitat să administrați o doză de Sinecod, administrați-o când vă aduceți aminte. Dacă este totuși timpul pentru următoarea doză, administrați-o direct pe aceasta. Nu administrați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Următoarele reacții adverse pot să apară în cazuri rare (pot afecta până la 1 din 1000 utilizatori): Somnolență, erupții pe piele, greață și diaree.

Aceste reacții adverse ar trebui să dispară dacă se reduce doza sau se întrerupe administrarea medicamentului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Sinecod

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Medicamentul ambalat pentru comercializare: Ase păstra la temperaturi sub 30°C, în ambalajul original.

Medicamentul după prima deschidere a flaconului: A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și flacon, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu turnați niciodată siropul din măsura dozatoare, înapoi în flacon. Aruncați sticla goală și măsura dozatoare cu grijă în containere de reciclare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Sinecod

- Substanța activă este citratul de butamirat. Un mililitru de Sinecod conține 1,5 mg citrat de butamirat.
- Celelalte componente (excipienți) sunt: sorbitol lichid necristalizabil (E 420), glicerol, zaharină sodică, acid benzoic (E 210), vanilină, etanol 96%, hidroxid de sodiu 30%, apă purificată.

Cum arată Sinecod și conținutul ambalajului

Sinecod este o soluție limpede, incoloră până la slab-gălbuie, cu miros de vanilie, cu gust dulce, amăru, aromat.

Ambalaj

Cutie cu un flacon din sticlă brună, conținând 200 ml sirop, închis cu capac din PP de culoare albă, prevăzut cu sistem de închidere securizat pentru copii din PEJD și o măsură dozatoare din PP, cu gradații pentru măsurarea volumelor de la 2 ml la 15 ml.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

HALEON ROMÂNIA S.R.L.

Str. Costache Negri, Nr. 1-5, Opera Center One
(Zona 2), Etaj 6, Sectorul 5, București România

Fabricantul

GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE GmbH & Co. KG
Barthstraße 4, 80339 München
Germania

sau

HALEON GERMANY GmbH
Barthstraße 4, 80339 München,
Germania

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

România

HALEON ROMÂNIA S.R.L. Str. Costache
Negri, Nr. 1-5, Opera Center One (Zona 2), Etaj
6, Sectorul 5, București, România

Acest prospect a fost aprobat în Ianuarie, 2024.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe websiteul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>.