

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. **DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

SINECOD TOSSE SEDATIVO 2 mg/ml gocce orali, soluzione
SINECOD TOSSE SEDATIVO 3 mg/10 g sciroppo
SINECOD TOSSE SEDATIVO 5 mg pastiglie

2. **COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

SINECOD TOSSE SEDATIVO 2 mg/ml gocce orali, soluzione

1 g di soluzione (pari a 20 gocce) contiene: Principio attivo: butamirato citrato mg 2 (pari a butamirato mg 1,3 circa).

Eccipienti con effetti noti: etanolo 96 per cento, metile paraidrossibenzoato, saccarosio.

SINECOD TOSSE SEDATIVO 3 mg/10 g sciroppo

100 g di sciroppo contengono: Principio attivo: butamirato citrato g 0,0345 (pari a butamirato mg 21,3 ca).

Eccipienti con effetti noti: etanolo, metile paraidrossibenzoato, sorbitolo.

SINECOD TOSSE SEDATIVO 5 mg pastiglie

Una pastiglia contiene: Principio attivo: butamirato citrato mg 5 (pari a butamirato mg 3,1 ca).

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. **FORMA FARMACEUTICA**

Gocce orali, soluzione: soluzione limpida ed incolore.

Sciroppo: soluzione limpida ed incolore.

Pastiglie senza zucchero: pastiglie rotonde, di aspetto esterno ed interno vetroso opaco, di colore bianco perlato, sapore dolce e odore caratteristico di menta.

4. **INFORMAZIONI CLINICHE**

4.1 **Indicazioni terapeutiche**

Sedativo della tosse.

4.2 **Posologia e modo di somministrazione**

SINECOD TOSSE SEDATIVO pastiglie senza zucchero:

Adulti: 1 pastiglia ogni 6 ore (come dose massima, 1 pastiglia ogni 4 ore; è possibile utilizzare due pastiglie consecutivamente al momento di coricarsi, onde avere un effetto più prolungato durante le ore notturne).

Ragazzi (oltre i 12 anni): 1 pastiglia ogni 12 ore.

Le pastiglie vanno succhiate o masticate in bocca.

SINECOD TOSSE SEDATIVO gocce:

Bambini in età scolare (6-12 anni): 20 gocce ogni 8-6 ore.

Adulti: 40 gocce ogni 6-5 ore.

Le gocce vanno somministrate in un po' d'acqua o latte.

SINECOD TOSSE SEDATIVO sciroppo:

Bambini in età scolare (6-12 anni): 10 ml ogni 8-6 ore.

Adulti: 15 ml ogni 8-6 ore.

Lavare ed asciugare il misurino graduato dopo ogni utilizzo e dopo l'uso tra pazienti diversi.

Non superare le dosi consigliate.

L'uso prolungato di sedativi della tosse non è giustificato. Il trattamento sarà limitato al periodo sintomatico. Se la tosse persiste per più di 7 giorni, in presenza di febbre, dispnea o dolore toracico, deve essere consultato il medico.

Popolazione pediatrica:

Sinecod Tosse Sedativo pastiglie è controindicato nei bambini di età inferiore ai 12 anni (vedere paragrafo 4.3 Controindicazioni). Sinecod Tosse Sedativo sciroppo e Sinecod Tosse Sedativo gocce è controindicato nei bambini di età inferiore ai 6 anni (vedere paragrafo 4.3 Controindicazioni).

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

Sinecod Tosse Sedativo pastiglie: bambini di età inferiore ai 12 anni.

Sinecod Tosse Sedativo sciroppo e gocce: bambini di età inferiore ai 6 anni.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

A causa dell'inibizione del riflesso della tosse da parte del butamirato, l'uso concomitante con espettoranti deve essere evitato, perché può provocare il ristagno di muco nelle vie respiratorie con aumento del rischio di broncospasmo e di infezione delle vie respiratorie.

Nei soggetti affetti da grave insufficienza renale e/o epatica Sinecod Tosse Sedativo va somministrato solo in caso di

effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico, tenuto conto che i tassi plasmatici efficaci di butamirato citrato possono essere più elevati e/o più duraturi che nei soggetti con funzione epatica e/o renale normale.

SINECOD TOSSE SEDATIVO 2 mg/ml gocce orali, soluzione contiene:

- ETANOLO: questo medicinale contiene 5,1 mg di alcol (etanolo) in 1 ml che è equivalente a 4,46 mg/g. La quantità in 1 ml di questo medicinale è equivalente a meno di 0,2 ml di birra o 0,1 ml di vino.

La piccola quantità di alcol in questo medicinale non produrrà effetti rilevanti.

- PARAIROSSIBENZOATI E LORO ESTERI: è noto che possono causare orticaria. In generale può provocare reazioni di tipo ritardato come dermatiti da contatto; raramente reazioni immediate con orticaria e broncospasmo.
- SACCAROSIO: questo medicinale contiene circa 19,5 g/100 ml di zucchero (saccarosio). Se assunto seguendo la posologia raccomandata ciascuna dose (15 gocce) fornisce circa 0,13 g di zucchero (saccarosio). I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, da malassorbimento di glucosio-galattosio o da insufficienza di sucralasi isomaltasi, non devono assumere questo medicinale.

SINECOD TOSSE SEDATIVO 3 mg/10 g sciroppo contiene

- ETANOLO: questo medicinale contiene 4,35 mg di alcol (etanolo) in 1 ml che è equivalente a 3,71 mg/g. La quantità in 1 ml di questo medicinale è equivalente a meno di 0,11 ml di birra o 0,05 ml di vino.

La piccola quantità di alcol in questo medicinale non produrrà effetti rilevanti.

- PARAIROSSIBENZOATI E LORO ESTERI: è noto che possono causare orticaria. In generale possono provocare reazioni di tipo ritardato come dermatiti da contatto; raramente reazioni immediate con orticaria e broncospasmo.
- SORBITOLO: questo medicinale contiene 2876 mg di sorbitolo per 10 ml (dose bambini) e 4314 mg per 15 ml (dose adulti), equivalente rispettivamente a 287.6 mg/ml.

I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio non devono assumere questo medicinale. Può causare disturbi gastrici e diarrea.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non sono stati condotti studi specifici sulle interazioni.

L'uso concomitante con espettoranti deve essere evitato (vedere paragrafo 4.4).

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

La sicurezza d'uso durante la gravidanza e l'allattamento non è stata valutata in studi specifici.

L'uso di Sinecod Tosse Sedativo deve essere evitato durante i primi tre mesi di gravidanza. Durante il resto della gravidanza Sinecod Tosse Sedativo deve essere utilizzato solo se è strettamente necessario.

Non è noto se il principio attivo e/o uno dei suoi metaboliti siano escreti nel latte materno.

Per ragioni di sicurezza, come regola generale, prima di assumere Sinecod Tosse Sedativo durante l'allattamento si devono valutare attentamente i rischi e i benefici.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Sinecod Tosse Sedativo in rari casi può causare sonnolenza. Altera lievemente la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Pertanto, si deve prestare attenzione durante la guida o durante lo svolgimento di altre attività che richiedono attenzione (per es. macchine operatrici).

4.8 Effetti indesiderati

Le reazioni avverse sono elencate di seguito, in base alla classificazione per sistemi, organi e frequenza. Le frequenze sono definite come: *molto comune* ($\geq 1/10$); *comune* ($\geq 1/100$, $< 1/10$); *non comune* ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); *rara* ($\geq 1/10.000$; $< 1/1.000$); *molto rara* ($< 1/10.000$); *non nota* (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili). All'interno di ciascuna classe di frequenza, le reazioni avverse sono riportate in ordine decrescente di gravità.

Patologie del sistema nervoso

Raro: sonnolenza, vertigini.

Patologie gastrointestinali

Raro: nausea, diarrea.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Raro: orticaria.

Patologie del sistema immunitario

Non nota: reazioni di ipersensibilità.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9 Sovradosaggio

Un sovradosaggio di Sinecod Tosse Sedativo può provocare i seguenti sintomi: sonnolenza, nausea, vomito, diarrea, vertigine ed ipotensione.

Occorre attuare le usuali misure di emergenza: lavanda gastrica, somministrazione di carbone attivo, monitoraggio e mantenimento delle funzioni vitali, se necessario. Non esiste un antidoto specifico noto.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Categoria farmacoterapeutica: Sedativo della tosse. Codice ATC: R05DB13

5.1 Proprietà farmacodinamiche***Meccanismo di azione ed effetti farmacodinamici***

Butamirato citrato, unico principio attivo di Sinecod Tosse Sedativo, è un inibitore della tosse che non è correlato né dal punto di vista chimico né da quello farmacologico agli alcaloidi dell'oppio.

Si ritiene che la sostanza abbia un effetto centrale. Tuttavia, l'esatto meccanismo d'azione non è noto. Sinecod Tosse Sedativo non provoca assuefazione o dipendenza.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento

Sulla base dei dati disponibili, si può ritenere che il butamirato sia rapidamente assorbito e che venga idrolizzato in acido 2-fenilbutirrico e in dietilaminoetossietanolo. L'influenza dell'assunzione con il cibo non è stata studiata.

Distribuzione

Il butamirato ha un elevato volume di distribuzione compreso tra 81 e 112 L (adattato al peso corporeo in Kg) ed un elevato grado di legame alle proteine.

L'acido 2-fenilbutirrico è altamente legato alle proteine plasmatiche con valori medi che variano nel range 89.3-91.6%. Il dietilaminoetossietanolo presenta un certo grado di legame alle proteine con valori medi che variano tra il 28,8% - 45,7%. Non è noto se il butamirato attraversi la placenta o se venga escreto nel latte materno.

Biotrasformazione

L'idrolisi del butamirato, principalmente ad acido 2-fenilbutirrico e dietilaminoetossietanolo avviene rapidamente.

Sulla base di studi in varie specie, si presume che entrambi i principali metaboliti possiedano un effetto nell'alleviare la tosse. Non sono disponibili dati relativi al metabolita alcolico nell'uomo. L'acido 2-fenilbutirrico viene parzialmente metabolizzato attraverso l'idrossilazione in posizione para.

Eliminazione

L'eliminazione dei metaboliti avviene principalmente per via urinaria; dopo la coniugazione a livello epatico, i metaboliti acidi sono in massima parte legati all'acido glucuronico. I livelli urinari di acido 2-fenilbutirrico coniugato sono molto più elevati che nel plasma.

La percentuale maggiore della dose di butamirato viene escreta nelle urine come dietilaminoetossietanolo più che butamirato o acido fenilbutirrico non coniugato.

Cinetica in gruppi specifici di pazienti

Non è noto se disturbi della funzionalità renale o epatica possano influenzare i parametri farmacocinetici del butamirato.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici non rivelano un rischio specifico per l'uomo sulla base di studi convenzionali di sicurezza farmacologica, tossicità a dosi ripetute, genotossicità, tossicità sulla riproduzione e sullo sviluppo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

SINECOD TOSSE SEDATIVO 2 mg/ml gocce orali, soluzione
Glicerolo; **saccarosio**; anetolo; vanillina; **etanolo 96 per cento**; **metile paraidrossibenzoato**; acqua depurata.

SINECOD TOSSE SEDATIVO 3 mg/10 g sciroppo
Acido citrico; glicerolo; **sorbitolo**; anetolo; vanillina; **metile paraidrossibenzoato**; **etanolo**; acqua depurata.

SINECOD TOSSE SEDATIVO 5 mg pastiglie
Isomalto; menta essenza; levomentolo; acesulfame potassico; neoesperidina diidrocalcione; miscela di oli e grassi vegetali e amido di mais.

6.2 INCOMPATIBILITÀ

Non pertinente.

6.3 PERIODO DI VALIDITÀ

Sinecod Tosse Sedativo 2 mg/ml gocce orali, soluzione, 3 anni
flacone 15 ml:

Sinecod Tosse Sedativo 2 mg/ml gocce orali, soluzione, 2 anni
flacone 20 ml:

Sinecod Tosse Sedativo 3 mg/10 g sciroppo, flacone 5 anni
125 ml:

Sinecod Tosse Sedativo 3 mg/10 g sciroppo, flacone 3 anni
200 ml:

Sinecod Tosse Sedativo 5 mg pastiglie: 3 anni

6.4 PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Sinecod Tosse Sedativo gocce orali, soluzione e sciroppo: questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Sinecod Tosse Sedativo pastiglie: non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

6.5 NATURA E CONTENUTO DEL CONTENITORE

SINECOD TOSSE SEDATIVO 2 mg/ml gocce orali, soluzione: flacone contagocce da 15 o 20 ml con tappo di sicurezza.

SINECOD TOSSE SEDATIVO 3 mg/10 g sciroppo: flacone da 125 ml o 200 ml di sciroppo allo 0,0345% con tappo di sicurezza e misurino tarato.

SINECOD TOSSE SEDATIVO 5 mg pastiglie: blister da 18 pastiglie.

6.6 PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO E LA MANUTENZIONE

Nessuna istruzione particolare.

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare S.r.l. Via Zambelletti s.n.c. Baranzate (MI)

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

SINECOD TOSSE SEDATIVO 2 mg/ml gocce orali, soluzione, flacone da 15 ml	A.I.C. n. 021483058	
SINECOD TOSSE SEDATIVO 2 mg/ml gocce orali, soluzione, flacone da 20 ml	A.I.C. n. 021483134	
SINECOD TOSSE SEDATIVO 3 mg/10 g sciroppo, flacone da 125 ml	A.I.C. n. 021483060	n.
SINECOD TOSSE SEDATIVO 3 mg/10 g sciroppo, flacone da 200 ml	A.I.C. n. 021483146	
SINECOD TOSSE SEDATIVO 5 mg pastiglie, 18 pastiglie	A.I.C. n. 021483096	n.

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data del rinnovo più recente: 1.6.2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO