

## **Písomná informácia pre používateľa**

**Sinecod**  
15 mg/10 ml sirup

Butamirátium-dihydrogen-citrát

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.
- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 7 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Sinecod a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Sinecod
3. Ako užívať Sinecod
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Sinecod
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je Sinecod a na čo sa používa**

Sinecod obsahuje liečivo butamirátium-dihydrogen-citrát, ktoré patrí do skupiny liečiv nazývaných antitusiká (liečivá tlmiace kašeľ).

Sinecod sa používa na symptomatickú liečbu kašľa rôzneho pôvodu.

Ak sa do 7 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

### **2. Čo potrebujete vedieť skôr, ako užijete Sinecod**

#### **Neužívajte Sinecod**

- ak ste alergický na butamirátium-dihydrogen-citrát alebo ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

#### **Upozornenia a opatrenia**

Neužívajte s inými liekmi na vykašliavanie.

#### **Deti**

Tento liek nie je určený pre deti do 3 rokov.

#### **Iné lieky a Sinecod**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Neužívajte súbežne aj iné lieky na vykašliavanie, pretože to môže viesť k hromadeniu hlienu v dýchacích cestách.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, neužívajte Sinecod pokiaľ vám to neodporučí váš lekár.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Sinecod môže v zriedkavých prípadoch u niektorých osôb mierne znížiť pozornosť. Pokiaľ sa takýto stav vyskytne, mali by ste byť opatrný, ak šoférujete alebo obsluhujete stroje.

U pacientov, u ktorých sa príznaky zhoršujú alebo sa nezlepšujú do 7 dní a/alebo sa vyskytne horúčka, vyrážka alebo pretrvávajúca bolesť hlavy, je potrebné zvážiť ďalšie vyšetrenie základnej príčiny.

### Informácie o pomocných látkach:

**Sorbitol** - tento liek obsahuje 284 mg sorbitolu v 1 ml. Sorbitol je zdrojom fruktózy. Ak vám (alebo vášmu dieťaťu) lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, alebo ak vám bola diagnostikovaná dedičná neznášanlivosť fruktózy (skratka HFI, z anglického hereditary fructose intolerance), zriedkavé genetické ochorenie, pri ktorom človek nedokáže spracovať fruktózu, obráťte sa na svojho lekára predtým, ako vy (alebo vaše dieťa) užijete alebo dostanete tento liek.

**Etanol** - tento liek obsahuje 11,9 mg etanolu (alkohol), t.j. 2,38 mg/ml v každej 5 ml dávke sirupu (23,8 mg etanolu (alkohol) v každej 10 ml dávke alebo 35,6 mg alkoholu (etanol) v každej 15 ml dávke sirupu). Množstvo alkoholu v dávke 5 ml, 10 ml a 15 ml tohto lieku zodpovedá menej ako 1 ml piva alebo 1 ml vína. Malé množstvo alkoholu v tomto lieku nemá žiadny pozorovateľný vplyv.

**Kyselina benzoová** – liek obsahuje 5,75 mg kyseliny benzoovej v dávke 5 ml sirupu, 11,5 mg v dávke 10 ml sirupu a 17,25 mg v dávke 15 ml sirupu.

**Sodík** - tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke, t.j. 1,55 mg sodíka v dávke 5 ml sirupu, 3,1 mg sodíka v dávke 10 ml a 4,65 mg v dávke 15 ml, čo je v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

### **3. Ako užívať Sinecod**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Neužívajte Sinecod dlhšie ako 7 dní bez porady s lekárom.

Vždy užívajte najnižšiu účinnú dávku čo najkratšiu dobu, nevyhnutnú na zlepšenie vašich príznakov.

Ak vaše príznaky pretrvávajú alebo sa nezlepšujú, obráťte sa na lekára.

Neprekračujte odporučené dávkovanie.

### **Použitie u detí a dospelých**

Deti vo veku 3 až 6 rokov: 5 ml 3-krát denne.

Deti vo veku 6 až 12 rokov: 10 ml 3-krát denne.

Dospelí starší ako 12 rokov: 15 ml 3-krát denne.

### **Použitie u dospelých**

Dospelí: 15 ml 4-krát denne.

### **Spôsob použitia**

Na perorálne použitie (užitie ústami). Používajte kalibrovanú odmerku.

Podľa možnosti užívať pred jedlom.

Po každom použití a medzi jednotlivými používateľmi umyte a vysušte odmerku.

Nikdy nevracajte sirup z odmerky späť do fľaše.

### **Ako otvoriť fľašku?**

Stlačiť uzáver smerom dole a súčasne ho otáčať doľava.



### **Ak užijete viac Sinecodu, ako máte**

Ak užijete viac Sinecodu, ako máte, okamžite vyhľadajte svojho lekára. Príznaky predávkovania Sinecodom môžu byť ospalosť, nevoľnosť, vracanie, hnačka, závraty a nízky krvný tlak.

### **Ak zabudnete užiť Sinecod**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

### **Ak prestanete užívať Sinecod**

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

**Zriedkavo** sa môžu vyskytnúť tieto vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- ospalosť, kožná vyrážka, nevoľnosť a hnačka.

Tieto vedľajšie účinky ustúpia po znížení dávky alebo ukončení liečby.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Sinecod**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote do 30 °C.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatulke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Zlikvidujte prázdnu fľašku a odmerku vložením do nádoby s triedeným odpadom.

Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Sinecod obsahuje**

- Liečivo je butamirátium-dihydrogen-citrát 15 mg v 10 ml sirupu.
- Ďalšie zložky sú: roztok sorbitolu 70 %, glycerol, sodná soľ sacharínu, kyselina benzoová, vanilín, etanol 96 %, roztok hydroxidu sodného 30 %, čistená voda.

### **Ako vyzerá Sinecod a obsah balenia**

Číry bezfarebný roztok s vôňou vanilky, sladkej jemne horkastej chuti.

Liekovka z hnedého skla s HDPE vložkou a poistným uzáverom, polypropylénová odmerka s označenou stupnicou 2,5 ml, 5 ml, 10 ml a 15 ml upevnená na vrchnáku, písomná informácia pre používateľa, papierová škatuľka.

Veľkosť balenia: 100 ml, 200 ml.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Haleon Czech Republic s.r.o.

Hvězdova 1734/2c, 140 00 Praha 4 – Nusle, Česká republika

e-mail: [mystory.cz@haleon.com](mailto:mystory.cz@haleon.com)

### **Výrobca**

Haleon Germany GmbH, Barthstrasse 4, 80339 Mníchov, Nemecko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2024 .**