**ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ**

**SINECOD® 3,9mg/5ml Σιρόπι**

**SINECOD® 7,5mg/5ml Σιρόπι**

**SINECOD® 4,6mg/ml Πόσιμες σταγόνες, διάλυμα**

**SINECOD® 30mg/tab** **Δισκία ελεγχόμενης αποδέσμευσης**

Κιτρική βουταμιράτη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

Πρέπει πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.

- Απευθυνθείτε στο φαρμακοποιό σας, εάν χρειαστείτε περισσότερες πληροφορίες ή συμβουλές.

 - Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

- Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν δεν αισθάνεστε καλύτερα ή εάν αισθάνεστε χειρότερα μετά από 5-7 ημέρες.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το Sinecod**®** και ποια είναι η χρήση του

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Sinecod**®**

3. Πώς να πάρετε το Sinecod**®**

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

5. Πώς να φυλάσσετε το Sinecod**®**

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

**1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ Sinecod® ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ**

Το Sinecod**®** περιέχει τη δραστική ουσία κιτρική βουταμιράτη, η οποία ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται αντιβηχικά.

Το Sinecod® χορηγείται για την αντιμετώπιση του ξηρού μη παραγωγικού βήχα.

Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν δεν αισθάνεστε καλύτερα ή εάν αισθάνεστε χειρότερα μετά από 5-7 ημέρες.

**2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ Sinecod®**

Μην πάρετε το Sinecod® σε περίπτωση αλλεργίας στη δραστική ουσία κιτρική βουταμιράτη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου

Μη χορηγήσετε το Sinecod® σε βρέφη κάτω των 6 μηνών.

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Sinecod®:

* Εάν ο βήχας συνεχίζεται για περισσότερο από 7 ημέρες
* Σε περίπτωση λήψης αποχρεμπτικών (φάρμακα που επάγουν το βήχα), καθώς η ταυτόχρονη χορήγηση πρέπει να αποφεύγεται (βλέπε παράγραφο «Άλλα φάρμακα και Sinecod®»

**Παιδιά**

Οι πόσιμες σταγόνες που προορίζονται για παιδιά δεν θα πρέπει να χορηγούνται σε παιδιά κάτω των 4 ετών παρά μόνο κατόπιν ιατρικής σύστασης.

**Άλλα φάρμακα και Sinecod®**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πάρει πρόσφατα ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

Να αποφεύγετε την ταυτόχρονη λήψη αποχρεμπτικών , διότι μπορεί να οδηγήσει σε κατακράτηση της βλέννας στους πνεύμονες, η οποία μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο βρογχόσπασμου (στένωση των βρόγχων) και μόλυνσης των αεραγωγών.

**Το Sinecod® με τροφή και ποτό**

Το Sinecod**®** θα πρέπει αν είναι δυνατόν να λαμβάνεται πριν από τα γεύματα.

**Κύηση και θηλασμός**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό τοφάρμακο.

Κύηση
Μην χρησιμοποιείτε το Sinecod**®** κατά το πρώτο τρίμηνο της εγκυμοσύνης. Μην χρησιμοποιείτε το Sinecod**®** στους υπόλοιπους μήνες της εγκυμοσύνης παρά μόνο εάν σας το συστήσει ο γιατρός σας.
Θηλασμός
Μην χρησιμοποιείτε το Sinecod**®** κατά τη διάρκεια του θηλασμού παρά μόνο εάν σας το συστήσει ο γιατρός σας.

**Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το Sinecod**®** μπορεί να προκαλέσει υπνηλία. Επομένως πρέπει να λαμβάνεται υπ’ όψη κατά την οδήγηση ή εκτέλεση άλλων δραστηριοτήτων που απαιτούν εγρήγορση (π.χ. χειρισμός μηχανημάτων).

**Το Sinecod®** **Σιρόπι 3,9mg/5ml περιέχει** **Σορβιτόλη (Ε 420)**

Σορβιτόλη (Ε 420): Εάν σας έχει πει ο γιατρός σας ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

Μπορεί να έχει ήπια υπακτική ενέργεια εάν ληφθεί ποσότητα άνω των 10g.

Θερμιδική αξία 2,6kcal./g σορβιτόλης.

**Το Sinecod® Σιρόπι 7,5mg/5ml περιέχει Σορβιτόλη (Ε 420) και** **Αιθανόλη**

Σορβιτόλη (Ε 420): Εάν σας έχει πει ο γιατρός σας ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

Μπορεί να έχει ήπια υπακτική ενέργεια εάν ληφθεί ποσότητα άνω των 10g.

Θερμιδική αξία 2,6kcal./g σορβιτόλης.

Αιθανόλη: Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει μικρές ποσότητες αιθανόλης (αλκοόλ), λιγότερο από 100 mg ανά δόση.

**Το Sinecod® Πόσιμες σταγόνες, διάλυμα 4,6mg/ml περιέχει Σακχαρόζη**

Aν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

 **Το Sinecod® Δισκία ελεγχόμενης αποδέσμευσης 30 mg/TAB** **περιέχει** **Λακτόζη μονοϋδρική, σακχαρόζη και κικέλαιο**

Λακτόζη μονοϋδρική: Αν σας έχει πει ο γιατρός σας ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

Σακχαρόζη: Aν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

Κικέλαιο: Mπορεί να προκαλέσει στομαχικές διαταραχές και διάρροια.

**3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ SINECOD®**

Πρέπει πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

**ΣΙΡΟΠΙ 7,5mg/5ml**

Έφηβοι από 12 ετών: 15ml (22,5mg) τρεις φορές την ημέρα

Ενήλικες: 15ml (22,5mg) τέσσερις φορές την ημέρα

Παιδιά 4-6 ετών: 5ml (7,5mg) τρεις φορές την ημέρα

Παιδιά 6-12 ετών: 10ml (15mg) τρεις φορές την ημέρα

Στη συσκευασία περιλαμβάνεται δοσιμετρική μεζούρα.

Μετά από κάθε χρήση, να πλένεται καλά και να στεγνώνεται η δοσολογική μεζούρα.

Το σιρόπι περιέχει τις γλυκαντικές ύλες σακχαρίνη και σορβιτόλη και έτσι μπορεί να χρησιμοποιηθεί από διαβητικούς.

**ΣΙΡΟΠΙ 3,9mg/5ml**

Παιδιά 4-6 ετών: 10ml (7,8mg) τρεις φορές την ημέρα

Παιδιά 6-12 ετών: 15ml (15,6mg) τρεις φορές την ημέρα

Στη συσκευασία περιλαμβάνεται δοσιμετρική μεζούρα.

Μετά από κάθε χρήση, να πλένεται καλά και να στεγνώνεται η δοσολογική μεζούρα.

Το σιρόπι περιέχει τις γλυκαντικές ύλες σακχαρίνη και σορβιτόλη και έτσι μπορεί να χρησιμοποιηθεί από διαβητικούς.

**ΠΟΣΙΜΕΣ ΣΤΑΓΟΝΕΣ, ΔΙΑΛΥΜΑ 4,6 mg/ml**

Παιδιά άνω των 4 ετών: 25 Σταγόνες (5,75 mg) τέσσερις φορές την ημέρα

Οι πόσιμες σταγόνες σε παιδιά κάτω των 4 ετών θα πρέπει να χορηγούνται μόνο κατόπιν ιατρικής σύστασης.

Να μην χορηγείται σε βρέφη κάτω των 6 μηνών.

**ΔΙΣΚΙΑ ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΗΣ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗΣ**

Ενήλικες (μόνον):

1 δισκίο το πρωί και 1 το βράδυ ή σύμφωνα με την υπόδειξη του γιατρού.

Τρόπος χορήγησης

Το SINECOD**®** θα πρέπει αν είναι δυνατόν να λαμβάνεται πριν από τα γεύματα.

Διάρκεια χορήγησης

Η μέγιστη χρονική διάρκεια χρήσης χωρίς σύσταση ιατρού είναι 7 ημέρες (βλ. παράγραφο 2 «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»).

**Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Sinecod® από την κανονική**

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Sinecod® από την κανονική, μπορεί να εμφανίσετε τα ακόλουθα συμπτώματα: υπνηλία, ναυτία, έμετο, διάρροια, ζάλη και χαμηλή πίεση του αίματος.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη από την συνιστώμενη δόση Sinecod®, επικοινωνήστε με το γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν.

**Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Sinecod®**

Εάν παραλείψετε μία δόση, πάρτε τη δόση αυτή το ταχύτερο δυνατόν. Εάν, όμως πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, μην λάβετε τη δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά με την επόμενη δόση. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

**4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό τοφάρμακομπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί σε σπάνια (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα):

* υπνηλία
* ναυτία
* διάρροια
* δερματικό εξάνθημα (κνίδωση)

Επίσης έχουν αναφερθεί αντιδράσεις υπερευαισθησίας χωρίς να μπορεί να εκτιμηθεί η συχνότητά τους με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας

στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, 15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: 213 2040380/337, Φαξ: 210 6549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>.

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

**5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΕ ΤΟ SINECOD®**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φτάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση και στο κουτί μετά το Exp. Date /Hμ Λήξης. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη ή ίση των 250 C.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

**6. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΚΑΙ ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

**Τι περιέχει το Sinecod®**

Σιρόπι 3,9mg/5ml

Η δραστική ουσία είναι η κιτρική βουταμιράτη. Τα 5ml σιροπιού περιέχουν 3,9mg κιτρικής βουταμιράτης.

Τα άλλα συστατικά είναι: citric acid, saccharin, sorbitol sol., glycerol, “anis” aroma, vanillin, water purified.

Σιρόπι 7,5mg/5ml

Η δραστική ουσία είναι η κιτρική βουταμιράτη. Τα 5ml σιροπιού περιέχουν 7,5mg κιτρικής βουταμιράτης.

Τα άλλα συστατικά είναι: Sorbitol sol., glycerol, saccharin sodium, benzoic acid, vanillin, ethanol sol., sodium hydroxide sol., water purified.

Το σιρόπι περιέχει τις γλυκαντικές ύλες σακχαρίνη και σορβιτόλη και έτσι μπορεί να χρησιμοποιηθεί από διαβητικούς.

Πόσιμες σταγόνες, διάλυμα

Η δραστική ουσία είναι η κιτρική βουταμιράτη. Το 1ml πόσιμου διαλύματος, σταγόνων περιέχει 4,6 mg κιτρικής βουταμιράτης.

Τα άλλα συστατικά είναι: Citric acid, saccharin, glycerol, “anis” aroma, vanillin, sucrose, water purified.

Δισκία ελεγχόμενης αποδέσμευσης

Η δραστική ουσία είναι η κιτρική βουταμιράτη. Κάθε δισκίο περιέχει 30mg κιτρικής βουταμιράτης.

Τα άλλα συστατικά είναι: aerosil, shellac, stearic acid, cellacefate, castor oil, starch maize, lactose, glycerol, avicel, magnesium stearate, sucrose, talc, methylcellulose, titanium dioxide (E171), acacia, orange yellow E110 , montan glycol wax.

**Εμφάνιση του Sinecod® και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Σιρόπι 7,5mg/5ml

Γυάλινο φιαλίδιο που περιέχει 200 ml ή 250ml σιρόπι.

Στη συσκευασία περιλαμβάνεται δοσολογική μεζούρα.

Σιρόπι 3,9mg/5ml

Γυάλινο φιαλίδιο που περιέχει 125ml σιρόπι.
Στη συσκευασία περιλαμβάνεται δοσολογική μεζούρα.

Πόσιμες σταγόνες, διάλυμα

Γυάλινο σταγονομετρικό φιαλίδιο που περιέχει 15 ml πόσιμο διάλυμα.

Δισκία ελεγχόμενης αποδέσμευσης

Κουτί που περιέχει 1 blister (PVC/Aluminium) με 10 δισκία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

**Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

 Kάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

GlaxoSmithKline Καταναλωτικά Προϊόντα Υγείας Ελλάς Ανώνυμη Εταιρεία δ.τ. GSK CH Ελλάς ΑΕ

Λ.Κηφισίας 274,

15232 Χαλάνδρι

Τηλ. 210 6882100

Παρασκευαστής

*SINECOD® 7,5mg/5ml Σιρόπι*

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG

Barthstraße 4

80339 München

Germany

ή

Novartis Consumer Health GmbH

Zielstattstrasse 40,

81379, München,

Germany

*SINECOD® 3,9mg/5ml Σιρόπι*

*SINECOD® 4,6mg/ml Πόσιμες σταγόνες, διάλυμα*

*SINECOD® 30mg/tab Δισκία ελεγχόμενης αποδέσμευσης*

Novartis Hellas AEBE

12ο χλμ Εθνικής Οδού Νο.1

144 51 Μεταμόρφωση

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις**