

## **Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**

**Sinecod Tosse Sedativo 2 mg/ml gocce orali, soluzione**  
**Sinecod Tosse Sedativo 3 mg/10 g sciroppo**  
**Sinecod Tosse Sedativo 5 mg pastiglie**  
butamirato

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 7 giorni.

### **Contenuto di questo foglio:**

1. Cos'è Sinecod Tosse Sedativo e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Sinecod Tosse Sedativo
3. Come prendere Sinecod Tosse Sedativo
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Sinecod Tosse Sedativo
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### **1. Cos'è Sinecod Tosse Sedativo e a cosa serve**

Sinecod Tosse Sedativo contiene il principio attivo butamirato che riduce lo stimolo della tosse.

Sinecod Tosse Sedativo è indicato come sedativo della tosse.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 7 giorni o se la tosse continua per più di 7 giorni e ha febbre, difficoltà a respirare o dolore al torace.

### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Sinecod Tosse Sedativo**

#### **Non prenda Sinecod Tosse Sedativo pastiglie**

- se è allergico al butamirato, a sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se il paziente è un bambino di età inferiore ai 12 anni
- se è nei primi 3 mesi di gravidanza.

#### **Non prenda Sinecod Tosse Sedativo sciroppo e gocce orali**

- se è allergico al butamirato, a sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se il paziente è un bambino di età inferiore ai 6 anni
- se è nei primi 3 mesi di gravidanza.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Sinecod Tosse Sedativo.

Consulti il medico prima di prendere questo medicinale:

- se ha un'insufficienza dei reni e/o del fegato.

Non usi Sinecod Tosse Sedativo se sta usando medicinali che promuovono l'eliminazione del muco (espettoranti) (vedere paragrafo "Altri medicinali e Sinecod Tosse Sedativo").

### **Bambini e adolescenti**

Sinecod Tosse Sedativo pastiglie non deve essere somministrato a bambini di età inferiore ai 12 anni.

Sinecod Tosse Sedativo sciroppo e gocce orali non deve essere somministrato in bambini di età inferiore ai 6 anni.

### **Altri medicinali e Sinecod Tosse Sedativo**

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Non sono stati condotti studi sulle possibili interazioni di Sinecod Tosse Sedativo con altri medicinali.

Non prenda Sinecod Tosse Sedativo se sta usando medicinali che promuovono l'eliminazione del muco (espettoranti), perché si può avere un accumulo di muco nelle vie respiratorie che può provocare broncospasma (restringimento dei bronchi) e infezione delle vie respiratorie.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

#### Gravidanza

Non prenda Sinecod Tosse Sedativo durante i primi tre mesi di gravidanza.

Nel secondo e terzo trimestre di gravidanza Sinecod Tosse Sedativo può essere preso solo se strettamente necessario.

#### Allattamento

Non è noto se Sinecod Tosse Sedativo passi nel latte materno. Si rivolga al medico prima di prendere questo medicinale se sta allattando.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Sinecod Tosse Sedativo in rari casi può causare sonnolenza, pertanto presti attenzione se deve guidare o usare macchinari.

### **Sinecod Tosse Sedativo gocce orali contiene etanolo, metile paraidrossibenzoato e saccarosio**

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.

Questo medicinale contiene metile paraidrossibenzoato che può causare reazioni allergiche (anche ritardate).

Questo medicinale contiene saccarosio: se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

### **Sinecod Tosse Sedativo sciroppo contiene etanolo, metile paraidrossibenzoato e sorbitolo**

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.

Questo medicinale contiene metile paraidrossibenzoato che può causare reazioni allergiche (anche ritardate).

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. Sorbitolo è una fonte di fruttosio. Se il medico le ha detto che lei (o il bambino) è intollerante ad alcuni zuccheri, o se ha una diagnosi di intolleranza ereditaria al fruttosio, una rara malattia genetica per cui i pazienti non riescono a trasformare il fruttosio, parli con il medico prima che lei (o il bambino) prenda questo medicinale. Può causare problemi gastrointestinali e avere un lieve effetto lassativo.

### **3. Come prendere Sinecod Tosse Sedativo**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico, o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Non superi le dosi raccomandate.  
Rispetti gli intervalli di tempo indicati tra una somministrazione e l'altra.

Non prenda Sinecod Tosse Sedativo per lunghi periodi di tempo, prenda questo medicinale solo quando ha i sintomi.

Consulti immediatamente il medico se la tosse continua per più di 7 giorni e ha febbre, difficoltà a respirare o dolore al torace.

### **Sinecod Tosse Sedativo gocce orali**

Prenda le gocce con un po' di acqua o latte.

#### **Uso negli adulti**

La dose raccomandata è 40 gocce ogni 6-5 ore.

#### **Uso nei bambini tra i 6 e i 12 anni**

La dose raccomandata è 20 gocce ogni 8-6 ore.

### **Sinecod Tosse Sedativo sciroppo**

Prenda lo sciroppo con il misurino dosatore che è nella confezione.

Dopo aver deglutito, se necessario, può bere acqua o altri liquidi.

Lavi e asciughi il misurino graduato ogni volta che lo usa, in particolare se lo usano più persone.

#### **Uso negli adulti**

La dose raccomandata è 15 ml ogni 8-6 ore.

#### **Uso nei bambini tra i 6 e i 12 anni**

La dose raccomandata è 10 ml ogni 8-6 ore.

### **Sinecod Tosse Sedativo pastiglie**

Mastichi o succhi le pastiglie.

#### **Uso negli adulti**

La dose raccomandata è 1 pastiglia ogni 6 ore.

Non superi la dose massima di 1 pastiglia ogni 4 ore.

Può prendere 2 pastiglie consecutivamente prima di andare a dormire, per un effetto più prolungato durante le ore notturne.

#### **Uso nei ragazzi oltre i 12 anni**

La dose raccomandata è 1 pastiglia ogni 12 ore.

### **Come aprire e chiudere il flacone**



#### **Apertura**

Prema il tappo verso il basso svitando verso sinistra

#### **Chiusura**

Avviti il tappo fino in fondo verso destra

### **Se prende più Sinecod Tosse Sedativo di quanto deve**

In caso di ingestione accidentale di una dose eccessiva di Sinecod Tosse Sedativo avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se ha assunto una dose eccessiva di Sinecod Tosse Sedativo può manifestare: sonnolenza, nausea, vomito, diarrea, vertigine e abbassamento della pressione.

#### **Se dimentica di prendere Sinecod Tosse Sedativo**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

#### **Se interrompe il trattamento con Sinecod Tosse Sedativo**

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

#### **Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)**

- vertigini
- sonnolenza
- nausea
- diarrea
- orticaria

#### **Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)**

- reazioni di ipersensibilità

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

#### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. Come conservare Sinecod Tosse Sedativo**

#### **Sinecod Tosse Sedativo gocce orali e sciroppo**

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

#### **Sinecod Tosse Sedativo pastiglie**

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

È importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservi sia la scatola che il foglio illustrativo.

### **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

#### **Cosa contiene Sinecod Tosse Sedativo**

### **Sinecod Tosse Sedativo gocce orali**

- Il principio attivo è butamirato citrato. 1 g di soluzione (equivalente a 20 gocce) contiene 2 mg di butamirato citrato (pari a 1,3 mg circa di butamirato).
- Gli altri componenti sono: glicerolo, **saccarosio**, anetolo, vanillina, **etanolo 96 per cento**, **metile paraidrossibenzoato**, acqua depurata.

### **Sinecod Tosse Sedativo sciroppo**

- Il principio attivo è butamirato citrato. 100 g di sciroppo contengono 34,5 mg di butamirato citrato (pari a circa 21,3 mg di butamirato).
- Gli altri componenti sono: acido citrico, glicerolo, **sorbitolo**, anetolo, vanillina, **metile paraidrossibenzoato**, **etanolo**, acqua depurata.

### **Sinecod Tosse Sedativo pastiglie**

- Il principio attivo è butamirato citrato. Ogni pastiglia contiene 5 mg di butamirato citrato (pari a circa 3,1 mg di butamirato).
- Gli altri componenti sono: isomalto, menta essenza, levomentolo, acesulfamepotassico, neoesperidina diidrocalcione, miscela di oli e grassi vegetali e amido di mais.

### **Descrizione dell'aspetto di Sinecod Tosse Sedativo e contenuto della confezione**

#### **Sinecod Tosse Sedativo gocce orali**

Ogni confezione di Sinecod Tosse Sedativo 2 mg/ml gocce orali, soluzione contiene un flacone conta-gocce da 15 o 20 ml con tappo di sicurezza.

#### **Sinecod Tosse Sedativo sciroppo**

Ogni confezione di Sinecod Tosse Sedativo 3 mg/10 g sciroppo contiene un flacone da 125 ml o 200 ml di sciroppo con tappo di sicurezza e misurino graduato.

#### **Sinecod Tosse Sedativo pastiglie**

Ogni confezione di Sinecod Tosse Sedativo 5 mg pastiglie contiene 18 pastiglie in blister.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Haleon Italy S.r.l. - Via Monte Rosa 91 - 20149 Milano

### **Produttore**

#### **Sinecod Tosse Sedativo gocce orali e Sinecod Tosse Sedativo sciroppo**

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG,  
Barthstraße 4,  
80339, Monaco (Germania)

Oppure

Haleon Germany GmbH,  
Barthstraße 4,  
80339, Monaco (Germania)

#### **Sinecod Tosse Sedativo pastiglie**

Luigi Zaini S.p.A.  
Officina farmaceutica sita in via C. Imbonati  
Milano

Oppure

Haleon Germany GmbH,  
Barthstraße 4,  
80339, Monaco (Germania)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a Settembre 2023**