

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Синекод® (Sinecod®)

наименование лекарственного препарата

Регистрационный номер:

Торговое название: Синекод®

МНН: Бутамират

Лекарственная форма: сироп (ванильный).

Состав (массо-объемный процент):

Активное вещество - бутамирата цитрат – 0,150 (1,5 мг/мл).

Вспомогательные вещества: сорбитола раствор 70% м/м 40,50, глицерол 29,00, натрия сахаринат 0,06, бензойная кислота 0,115, ванилин 0,06, этанол 96% об./об. 0,25, натрия гидроксид 30 % м/м 0,031, вода до 100 мл.

Описание: Бесцветная прозрачная жидкость с запахом ванили.

Фармакотерапевтическая группа: противокашлевое средство центрального действия.

Код АТХ: R05DB13

Фармакологические свойства

Бутамират, активное вещество препарата Синекод®, является противокашлевым средством центрального действия. Не относится к алкалоидам опия ни химически, ни фармакологически.

Подавляет кашель, обладая прямым влиянием на кашлевой центр. Оказывает бронходилатирующий эффект (расширяет бронхи). Способствует облегчению дыхания, улучшая показатели спирометрии (снижает сопротивление дыхательных путей) и оксигенации крови (насыщает кровь кислородом).

Фармакокинетика

Бутамират быстро и полностью всасывается при приеме внутрь. После приема 150 мг бутамирата, максимальная концентрация в плазме основного метаболита (2-фенилмасляной кислоты) достигается примерно через 1,5 ч и составляет 6,4 мкг/мл.

При повторном назначении препарата его концентрация в крови остается линейной и кумуляции не наблюдается.

Гидролиз бутамирата, первоначально до 2-фенилмасляной кислоты и диэтиламиноэтоксэтанола, начинается в крови. Эти метаболиты также обладают противокашлевой активностью. Подобно бутамирату, метаболиты обладают почти

максимальной (около 95%) степенью связывания с белками плазмы, что обуславливает, помимо всего прочего, их длительный период полувыведения из плазмы. Метаболиты выводятся главным образом почками, причем метаболиты с кислой реакцией в значительной степени связаны с глюкуроновой кислотой.

Период полувыведения составляет 6 часов.

Показания

Симптоматическое лечение сухого кашля различной этиологии: кашля в предоперационный и послеоперационный период, во время проведения хирургических вмешательств, бронхоскопии, при коклюше.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, детский возраст до 3 лет (для детей до 3-х лет можно применять Синекод® капли для приема внутрь для детей), беременность (I триместр), период лактации.

С осторожностью

Беременность (II и III триместры).

Применение при беременности и в период лактации

В исследованиях, проведенных у животных, не было отмечено нежелательных воздействий на плод. Контролируемых исследований у беременных женщин не проводилось. В связи с этим Синекод® не следует применять в I триместре беременности. Во II и III триместрах применение Синекод® а возможно с учетом пользы для матери и потенциального риска для плода.

Учитывая отсутствие данных по выделению бутамирата с материнским молоком, назначение препарата Синекод® в период лактации не рекомендуется.

Способ применения и дозы

Внутрь, перед едой.

Детям от 3 до 6 лет - 5 мл 3 раза в день; от 6 до 12 лет - по 10 мл 3 раза в день; 12 лет и старше - по 15 мл 3 раза в день; взрослым - по 15 мл 4 раза в день.

Используйте мерный колпачок (прилагается).

Мерный колпачок следует мыть и сушить после каждого использования.

Если кашель сохраняется более 7 дней, то следует обратиться к врачу.

Побочное действие

При применении препарата Синекод® редко ($>1/10000$, $<1/1000$) наблюдаются следующие побочные эффекты:

Со стороны центральной нервной системы: сонливость, головокружение

Со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, диарея.

Со стороны кожных покровов: экзантема.

Редко возможно развитие аллергических реакций.

Передозировка

Симптомы: сонливость, тошнота, рвота, диарея, головокружение и снижение артериального давления. Лечение: промывание желудка, прием активированного угля, поддержание жизненно-важных функций организма. Специального антидота нет.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Какие-либо лекарственные взаимодействия для бутамирата не описаны.

Особые указания

В связи с тем, что бутамират подавляет кашлевой рефлекс, следует избегать одновременного применения отхаркивающих средств во избежание скопления мокроты в дыхательных путях с риском развития бронхоспазма и инфекции дыхательных путей. Сироп содержит в качестве подсластителей сахаринат и сорбитол, поэтому может назначаться больным с сахарным диабетом.

Влияние на способность управлять автотранспортом или механизмами

Синекод® может вызывать сонливость, поэтому следует проявлять осторожность при управлении автотранспортом и при выполнении работы, требующей концентрации внимания (например, при работе с механизмами) после приема препарата.

Форма выпуска

Сироп (ванильный) 1,5 мг/мл. По 100 мл или 200 мл во флакон из темного стекла, с крышкой из полиэтилена и полипропилена, снабженной системой от несанкционированного вскрытия детьми, и с мерным колпачком из полипропилена. Флакон вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Срок годности

5 лет. Не использовать по истечении срока годности.

Условия хранения

При температуре не выше 30°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения

Новартис Консьюмер Хелс СА.

Адрес: Рю де Летраз, 1260 Нион, Швейцария.

Название и адрес фирмы-производителя

Новартис Консьюмер Хелс СА. Адрес: Рю де Летраз, 1260 Нион, Швейцария.

Novartis Consumer Health SA. Route de l'Etraz, 1260 Nyon, Switzerland.

Представительство в России / Адрес для предъявления претензий

123317, Москва, Пресненская наб. 10.

Тел. (495) 969-21-65, факс (495) 969-21-66.

E-mail: consumerhealth@novartis.ru

Специалист отдела регистрации
ООО «Новартис Консьюмер Хелс»



Е.И. Мавлиханова