

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Синекод® (Sinecod®)

наименование лекарственного препарата

Регистрационный номер: П N011631/02

Торговое название: Синекод®

МНН: Бутамират

Лекарственная форма: капли для приема внутрь [для детей].

Состав (на 1 мл):

Действующее вещество - бутамирата цитрат 5 мг/мл.

Вспомогательные вещества – сорбитола раствор 70 % м/м 405 мг, глицерол 290 мг, натрия сахаринат 1,15 мг, бензойная кислота 1,15 мг, ванилин 1,15 мг, этанол 96 % об/об. 3 мг, натрия гидроксид 30 % м/м 0,5 мг, вода до 1 мл.

Описание

Прозрачная жидкость, от бесцветного до бесцветного с желтоватым оттенком цвета, 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 диэтиламиноэтоксигэтанола, 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 2-х месяцев, 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. В II и III триместрах применение Синекод® 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

Препарат принимают внутрь, перед едой.

Детям от 2 месяцев до 1 года: по 10 капель 4 раза в день; от 1 года до 3 лет: по 15 капель 4 раза в день; от 3 лет и старше: по 25 капель 4 раза в день.

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

Перед применением препарата у детей до 2 лет следует проконсультироваться с врачом.

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. Капли содержат в качестве подсластителей сахаринат и сорбитол, поэтому могут 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

Капли для приема внутрь [для детей] 5 мг/мл. По 20 мл в флакон из темного стекла, снабженный капельницей-дозатором из полиэтилена низкой плотности и полипропиленовой крышкой, снабженной системой контроля первого вскрытия. По 1 флакону 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 °С.
Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта врача.

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