

УТВЕРЖДЕНА

Приказом председателя Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от «2» июня 2016 г. №N002225

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

Синекод®

Торговое название

Синекод®

Международное непатентованное название

Бутамират

Лекарственная форма

Сироп

Состав

100 мл раствора содержат активное вещество - бутамирата цитрат, 0,150 г вспомогательные вещества: раствор сорбитола 70%, глицерин, натрия сахарин, ванилин, раствор натрия гидроксид 30%, этанол 96% кислота бензойная, вода очищенная.

Описание

Прозрачный раствор от бесцветного до коричневатого-желтоватого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Препараты для устранения симптомов простуды и кашля. Противокашлевые препараты (исключая комбинацию с отхаркивающими препаратами). Противокашлевые препараты прочие. Бутамират. Код АТХ R05DB13

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

Бутамират — 2-(2-диэтиламиноэтокси)этил-2-фенилбутират — быстро и полностью всасывается при приеме внутрь. После приема 15.0 мг в виде сиропа максимальная концентрация в плазме основного метаболита (2-фенилмасляной кислоты) достигается примерно через 1.5 ч и составляет 6.4 мкг/мл. Период полувыведения составляет 6 часов. При повторном назначении препарата его концентрация в крови остается линейной и кумуляции не наблюдается. Гидролиз бутамирата первоначально до 2-фенилмасляной кислоты и диэтиламиноэтоксиэтанола 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. 2-фенилмасляная кислота частично метаболизируется путем гидросилирования в паралоножени. Все три метаболита выводятся главным образом с мочой, причем метаболиты с кислотной реакцией в значительной степени связаны с глюкуроновой кислотой.

Фармакодинамика

Синекод® является противокашлевым средством центрального действия, ни химически, ни фармакологически не относящимся к алкалоидам опия.

Синекод® снижает возбудимость кашлевого центра (центральное действие), раздражение слизистых, оказывает умеренное бронхорасширяющее, отхаркивающее и противовоспалительное действие.

Показания к применению

– симптоматическая терапия кашля различной этиологии.

Способ применения и дозы

- от 3 до 6 лет по 5 мл 3 раза в день
 - от 6-12 лет по 10 мл 3 раза в день
 - от 12 лет и старше по 15 мл 3 раза в день
 - взрослым по 15 мл 4 раза в день.
- Используйте градуированный колпачок. Сироп следует принимать перед едой.

Побочные действия

- кожная сыпь, зуд
- тошнота
- диарея

- головокружение
- сонливость

Противопоказания к применению

- повышенная чувствительность к бутамирата цитрату или любому другому ингредиенту препарата
- 1 триместр беременности
- период лактации
- наследственная непереносимость фруктозы
- детский возраст до 3-х лет

Лекарственные взаимодействия

Не описаны

Особые указания

В связи с тем, что бутамират подавляет кашлевой рефлекс, не следует принимать Синекод® одновременно с отхаркивающими средствами, так как возможно скопление мокроты в дыхательных путях и повышение риска возникновения бронхоспазма или инфекции дыхательных путей.

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

Синекод® содержит низкую дозу этилового спирта. Синекод® сироп содержит в качестве подсластителей сахарин и сорбитол, поэтому могут назначаться больным сахарным диабетом.

Беременность и лактация

Во II и III триместрах применение Синекода® возможно при наличии прямых показаний.

По соображениям безопасности, учитывая отсутствие данных по выделению активного вещества в материнское молоко, назначение Синекода® в период лактации возможно только в том случае, если польза для женщины оправдывает потенциальный риск для ребенка.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

В редких случаях Синекод® вызывает сонливость или головокружение. При возникновении подобных симптомов следует воздержаться от управления транспортным средством или потенциально опасными механизмами.

Передозировка

При случайной передозировке возможны следующие симптомы: сонливость, тошнота, рвота, диарея, потеря чувства равновесия и гипотензия. Следует оказать неотложную помощь: назначить активированный уголь, солевые слабительные, а также провести мероприятия по поддержанию функции сердечно-сосудистой и дыхательной систем.

Форма выпуска и упаковка

По 200 мл препарата во флакон из оранжевого стекла с полиэтиленовой крышечкой с защитой от вскрытия детьми и мерным колпачком.

Один флакон вместе с инструкцией по применению на государственном и русском языках вкладывается в коробку картонную.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30 °С
Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения

3 года

Не использовать после истечения срока годности

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Производитель

Новартис Консьюмер Хелс СА
Нион, Швейцария

Наименование и страна владельца регистрационного удостоверения

Новартис Консьюмер Хелс СА, Швейцария

Адрес организации, принимающей на территории Республики Казахстан претензии от потребителя

по качеству продукта, ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

г. Алматы, ул. Луганского, 96

тел. 8-800-080-0650 (бесплатный со всех стационарных телефонов по Республике Казахстан)

факс: (727) 258-33-03

e-mail: consumerhealth.cis@novartis.com