

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
СИНЕКОД
(SINECOD®)

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: бутамірату цитрат ;

1 мл сиропу містить 1,5 мг бутамірату цитрату;

допоміжні речовини: сорбіту розчин (Е 420), гліцерин, сахарин натрію, кислота бензойна (Е 210), ванілін, етанол 96 % , натрію гідроксид 30 % , вода очищена.

Лікарська форма.

Сироп.

Прозорий розчин від безбарвного до коричнювато-жовтуватого кольору.

Назва і місцезнаходження виробника.

Novartis Консьюмер Хелс СА/Novartis Consumer Health SA.

Рут де Летра, 1260 Нйон, Швейцарія/Route de l'Etraz, 1260 Nyon, Switzerland.

Фармакотерапевтична група.

Засоби, що застосовуються при кашлі та застудних захворюваннях.

Код АТС R05D B13.

Неопіатний протикашльовий засіб з центральною дією. Активним інгредієнтом Синекоду є бутамірату цитрат, який пригнічує кашель і за своєю структурою та фармакологічною дією відрізняється від алкалоїдів опію.

Вважається, що ця субстанція діє на центральну нервову систему. Бутамірату цитрат спричиняє неспецифічний антихолінергічний та бронхоспазмолітичний ефект, що покращує функцію дихання. Синекод не

спричинює звикання або залежності.

Бутамірату цитрат має широкий терапевтичний діапазон; тому Синекод добре переноситься навіть у високих дозах і добре підходить як засіб для усунення кашлю у дорослих та дітей.

Бутамірат швидко абсорбується та виявляється в крові у доступних для вимірювання концентрацій через 5-10 хвилин після прийому. Максимальна концентрація бутамірату в крові досягається за 1 годину.

Бутамірат швидко розподіляється по організму і надалі, в основному, гідролізується до 2-фенілмасляної кислоти та диетиламіноетоксіетанолу, які також мають протикашльову активність. 2-фенілмасляна кислота в подальшому частково метаболізується шляхом гідроксилювання. Бутамірат та 2-фенілмасляна кислота в організмі у великій мірі зв'язуються з білками.

Вплив їжі на біодоступність не підтверджений. Метаболізм бутамірату до 2-фенілмасляної кислоти та диетиламіноетоксіетанолу пропорційно залежить від дози.

Метаболіти виводяться головним чином нирками . Бутамірат виявляється в сечі до 48 годин після прийняття. Період напіввиведення для бутамірату становить 1, 5-1,9 години, для 2-фенілмасляної кислоти – 23,3-24,4 години, для диетиламіноетоксіетанолу – 2,7-2,9 години.

Немає доказів впливу порушень функцій печінки і нирок на фармакокінетичні параметри бутамірату.

Показання для застосування.

Симптоматичне лікування кашлю (в тому числі сухого) різного походження.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до активної або допоміжних речовин препарату.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Через те що бутамірат пригнічує кашльовий рефлекс, потрібно уникати одночасного застосування відхаркувальних засобів, оскільки це може призводити до застою слизу у дихальних шляхах, що збільшує ризик бронхоспазму та інфікування дихальних шляхів.

Сироп містить підсолоджувачі – сахарин натрію та сорбіт, тому його можна призначати хворим на цукровий діабет. Не слід застосовувати пацієнтам з непереносимістю фруктози.

Лікарський засіб містить невелику кількість етанолу (21,85 мг/5 мл), що становить менш ніж 100 мг на дозу.

Якщо кашель зберігається протягом більше 7 днів, то потрібно звернутись до лікаря.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю

Безпеку при застосуванні Синекоду в період вагітності та годування груддю не оцінювали у спеціальних дослідженнях.

Не слід застосовувати Синекод протягом перших трьох місяців вагітності. В інші періоди вагітності Синекод можна застосовувати тільки за призначенням лікаря у разі наявності прямих показань для такого лікування.

Невідомо, чи потрапляє активна субстанція та/або її метаболіти у грудне молоко.

З причин безпеки потрібно ретельно зважувати переваги та ризики застосування Синекоду під час годування груддю. Застосування препарату у період годування груддю можливе, якщо, на думку лікаря, очікуваний позитивний ефект для матері перевищує потенційний ризик для дитини.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

В рідких випадках Синекод може викликати сонливість, що може мати деякий вплив на здатність керувати автотранспортом або виконувати роботу з іншими механізмами. Тому при керуванні автомобілем або при виконанні іншої роботи, що вимагає пильності (наприклад, при управлінні механічними засобами), слід бути обережним.

Діти.

Дітям віком до 3 років препарат у даній лікарській формі не застосовують.

Дітям віком до 3 років застосовують іншу лікарську форму, а саме Синекод, краплі оральні для дітей.

Спосіб застосування та дози.

Діти віком від 3 до 6 років: по 5 мл 3 рази на добу;

діти віком від 6 до 12 років: по 10 мл 3 рази на добу;

діти віком від 12 до 18 років: по 15 мл 3 рази на добу.

Дорослі: по 15 мл 4 рази на добу.

Мірну склянку потрібно вимити та висушити після кожного використання та після використання іншою людиною.

Максимальний курс лікування без призначення лікаря не повинен перевищувати 1 тиждень.

Препарат застосовують за 30 хвилин до прийому їжі, запиваючи невеликою кількістю води.

Передозування.

Передозування Синекоду може спричинити такі симптоми: сонливість, нудоту, блювання, діарею, запаморочення та артеріальну гіпотонію.

Потрібно вживати звичайних заходів для невідкладної допомоги: промивання шлунка, прийом активованого вугілля, контроль життєво важливих функцій організму, симптоматичне лікування. Специфічного антидоту немає.

Побічні ефекти.

Порушення з боку нервової системи : (поодинокі від > 1/10000, <1/1000) – сонливість.

Порушення з боку шлунково-кишкового тракту : (поодинокі від > 1/10000, <1/1000) - нудота, діарея.

Порушення з боку імунної системи : (поодинокі, від > 1/10000, <1/1000) – алергічні реакції, включаючи анафілактичний шок, ангіоневротичний набряк, шкірні висипання, кропив'янка, свербіж.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Потрібно уникати одночасного застосування відхаркувальних засобів.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в недоступному для дітей місці при температурі не вище 30 °С.

Упаковка.

По 100 мл або 200 мл у флаконі з кришкою та мірною склянкою; по 1 флакону у картонній коробці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.