

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
СИНЕКОД
(SINECOD[®])

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: бутамірату цитрат ;

1 мл (22 краплі) розчину містить 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.

Краплі оральні для дітей.

Прозорий, безбарвний розчин із запахом ванілі.

Назва і місцезнаходження виробника.

Новартіс Консьюмер Хелс СА/Novartis Consumer Health SA.

Рут де Летра, 1260 Нюн, 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 дітей.

Бутамірат швидко абсорбується, розподіляється в організмі і надалі переважно 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. За результатами замірів період напіввиведення для бутамірату складає 1,48-1,93 години, для 2-

фенілмасляної кислоти – 23,26-24,42 години, для диетиламіноетоксіетанолу – 2,72-2,90 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 у дітей.

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.

Препарат містить сорбіт. Не слід застосовувати пацієнтам з рідкою спадковою непереносимістю фруктози.

Препарат містить незначну кількість етанолу (2,81 мг/мл), що складає менше 100 мг на дозу прийому.

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

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю

Препарат призначений для застосування дітям.

Безпеку при застосуванні препаратів лінійки Синекод в період вагітності та годування груддю не оцінювали у спеціальних дослідженнях.

Не слід застосовувати препарат протягом перших трьох місяців вагітності. В інші періоди вагітності препарат 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 препаратів лінійки Синекод 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

Препарат призначений для застосування дітям.

В рідких випадках препарати лінійки Синекод можуть 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.

Не призначений для дітей віком до 2 місяців.

Дітям віком до 2 років можна застосовувати тільки за призначенням лікаря.

Спосіб застосування та дози.

Препарат призначений для застосування дітям.

Разова доза залежить від віку дитини і становить: дітям від 2 місяців до 1 року – по 10 крапель 4 рази на добу; дітям від 1 до 3 років – по 15 крапель 4 рази на добу; дітям від 3 років – по 25 крапель 4 рази на добу.

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

Препарат бажано застосовувати до прийому їжі.

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, якщо потрібно. Специфічного антидоту немає.

Побічні ефекти.

Порушення з боку нервової системи : (поодинокі від $\geq$ /10000, $\leq$ /1000) – сонливість.

Порушення з боку шлунково-кишкового тракту : (поодинокі від $\geq$ /10000, $\leq$ /1000) – нудота, діарея.

Порушення з боку шкіри та підшкірної тканини : (поодинокі від $\geq$ /10000, $\leq$ /1000) – 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.

5 років.

Умови зберігання.

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

Упаковка.

По 20 мл у флаконі з кришкою і піпеткою; по 1 флакону у картонній коробці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.