

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

СИНЕКОД

(SINECOD)

Склад:

діюча речовина: бутамірату цитрат;

1 мл сиропу містить 1,5 мг бутамірату цитрату;

допоміжні речовини: сорбіту розчин 70% (Е 420), гліцерин, сахарин натрію, кислота бензойна (Е 210), ванілін, етанол 96 %, натрію гідроксид 30 %, вода очищена.

Лікарська форма. Сироп.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий розчин від безбарвного до коричнювато-жовтуватого кольору.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються при кашлі та застудних захворюваннях. Кашльові супресанти. Код АТХ R05D B13.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Неопіатний протикашльовий засіб з центральною дією. Однак точний механізм дії залишається невідомим.

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 спричиняє звикання або залежності.

Бутамірату цитрат має широкий терапевтичний діапазон, тому Синекод добре переноситься у терапевтичних дозах і добре підходить як засіб для усунення кашлю у дітей.

Фармакокінетика.

Бутамірат швидко абсорбується, розподіляється в організмі і надалі переважно гідролізується

до 2-фенілмасляної кислоти та діетиламіноетоксіетанолу, які також мають протикашльову активність. 2-фенілмасляна кислота в подальшому частково метаболізується шляхом гідроксильовання. Бутамірат та 2-фенілмасляна кислота в організмі великою мірою зв'язуються з білками крові.

Вплив їжі на біодоступність не підтверджений. Метаболізм бутамірату до 2-фенілмасляної кислоти та діетиламіноетоксіетанолу є повністю пропорційним у діапазоні доз 22,5–90 мг.

Вимірювані концентрації бутамірату виявляються в крові протягом від 5 до 10 хвилин після введення 22,5 мг, 45 мг, 67,5 мг і 90 мг. Максимальні концентрації в плазмі досягаються протягом 1 години для всіх чотирьох доз із середньою максимальною концентрацією в плазмі 16,1 нг/мл у разі застосування дози 90 мг.

Середня максимальна плазмова концентрація 2-фенілмасляної кислоти досягається в межах 1,5 години з найбільшою експозицією, яку спостерігали, після 90 мг (3052 нанограм/мл).

Середня максимальна плазмова концентрація діетиламіноетоксіетанолу досягається в межах 0,67 години з найбільшою експозицією, яку спостерігали, після 90 мг (160 нанограм/мл).

Метаболіти виводяться головним чином нирками. Бутамірат виявляється в сечі до 48 годин після прийняття. За результатами замірів період напіввиведення для бутамірату становить 1,48–1,93 години, для 2-фенілмасляної кислоти – 23,26–24,42 години, для діетиламіноетоксіетанолу – 2,72–2,90 години.

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

Клінічні характеристики

Показання.

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

Протипоказання.

Підвищена чутливість до активної або допоміжних речовин препарату.

Особливості застосування.

З огляду на 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 (284 мг на 1 мл), тому його можна призначати хворим на цукровий діабет. Сорбіт може викликати шлунково-кишковий дискомфорт і легку проносну дію.

Сорбіт є джерелом фруктози, тому не слід застосовувати пацієнтам з непереносимістю фруктози. Не слід застосовувати пацієнтам з рідкісними спадковими проблемами непереносимості лактози або глюкозо-галактозної мальабсорбції.

Лікарський засіб містить невелику кількість (менше 100 мг на дозу) етанолу (спирту), що становить менше 100 мг на дозу. Лікарський засіб містить менше 1 ммоль натрію (23 мг) на дозу, тобто вмістом натрію можна нехтувати.

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

Пацієнтам, у яких симптоми погіршуються або не покращуються протягом 7 днів та/або супроводжуються лихоманкою, висипом або стійким головним болем, слід провести додаткові дослідження для виявлення основної причини такого стану.

Зберігати в недоступному для дітей місці та поза полем їхнього зору.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Потрібно уникати одночасного застосування відхаркувальних засобів. Точний механізм взаємодії з іншими лікарськими засобами не вивчений, але центральний механізм дії лікарського засобу, який пригнічує кашель, може бути посилений дією сильних депресантів, включаючи алкоголь.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Безпеку при застосуванні Синекоду в період вагітності або годування груддю не оцінювали у спеціальних дослідженнях. Дослідження на тваринах не вказують на прямі або непрямі шкідливі впливи на вагітність або здоров'я плода.

В період вагітності Синекод можна застосовувати тільки за призначенням лікаря у разі наявності прямих показань для такого лікування. Якщо очікувана користь для вагітної перевищує можливий ризик для плода, слід розглянути найнижчу ефективну дозу і найменшу тривалість лікування.

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

З причин безпеки потрібно ретельно зважувати переваги та ризики застосування Синекоду у період годування груддю. Застосування препарату у період годування груддю можливе тільки за порадою лікаря, якщо, на його думку, очікуваний позитивний ефект для матері перевищує потенційний ризик для дитини. У цьому випадку слід розглянути найнижчу ефективну дозу і найменшу тривалість лікування.

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

Може викликати відчуття втоми та впливати на реакцію при керуванні транспортними засобами чи іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Тільки для перорального застосування.

Діти віком від 3 до 6 років: по 5 мл (7,5 мг) 3 рази на добу; максимальна добова доза – 15 мл (22,5 мг);

діти віком від 6 до 12 років: по 10 мл (15 мг) 3 рази на добу; максимальна добова доза – 30 мл (45 мг);

підлітки віком від 12 років: по 15 мл (22,5 мг) 3 рази на добу; максимальна добова доза – 45 мл (67,5 мг).

Дорослі: по 15 мл (22,5 мг) 4 рази на добу; максимальна добова доза – 60 мл (90 мг).

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 бажано застосовувати до прийому їжі.

Найменшу дозу, необхідну для досягнення ефективності, слід застосовувати протягом найкоротшого періоду лікування.

Не перевищувати вказану дозу.

Діти.

Дітям віком до 3 років препарат у даній лікарській формі не застосовують, можна застосовувати іншу лікарську форму, а саме Синекод, краплі оральні для дітей.

Передозування.

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

Подальше лікування слід проводити згідно з клінічними показаннями.

Не існує специфічного способу лікування передозування бутаміратом. Якщо відбулося передозування, пацієнту необхідне симптоматичне лікування та контроль життєво важливих функцій організму.

Побічні реакції.

З боку нервової системи (поодинокі: $\geq 1/10000$, $< 1/1000$): запаморочення, сонливість.

З боку шлунково-кишкового тракту (поодинокі: $\geq 1/10000$, $< 1/1000$): нудота, діарея.

З боку імунної системи (поодинокі: $\geq 1/10000$, $< 1/1000$): анафілактичний шок.

З боку шкіри та підшкірної тканини (поодинокі: $\geq 1/10000$, $< 1/1000$): ангіоневротичний набряк, шкірні висипання, кропив'янка, свербіж.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати в недоступному для дітей місці та поза полем їхнього зору при температурі не вище 30 °C.

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

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

Халеон КХ С.а.р.л. / Haeon CH S.a.r.l.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Рут де Летра 2, Ніон, 1260, Швейцарія / Route de l'Etraz 2, Nyon, 1260, Switzerland