

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

СИНЕКОД

(SINECOD)

Склад:

діюча речовина: бутамірату цитрат;

1 мл (20 крапель) розчину містить 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. Краплі оральні для дітей.

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 невідомий.

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 ефекти, 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 гідроксилювання. Бутамірат та 2-фенілмасляна кислота в організмі великою мірою зв'язуються з білками крові.

Вплив їжі на біодоступність не підтверджений. Метаболізм до 2-фенілмасляної кислоти і діетиламіноетоксіетанолу є повністю пропорційним у діапазоні доз 22,5–90 мг. Метаболіти виводяться головним чином нирками. Бутамірат виявляється в сечі до 48 годин після застосування. 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 різного походження у дітей.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до активної або допоміжних речовин препарату, генетична непереносимість фруктози, в зв'язку з наявністю у складі лікарського засобу сорбіту.

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 ризики бронхоспазму та інфікування дихальних шляхів.

5 крапель препарату містять 71 мг сорбіту. Сорбіт є джерелом фруктози. Не слід застосовувати пацієнтам із рідкісною спадковою непереносимістю фруктози.

Препарат містить незначну кількість (менше 100 мг на дозу) етанолу (спирту).

Лікарський засіб містить менше 1 ммоль натрію (23 мг) на дозу, тобто вмістом натрію можна нехтувати.

Якщо кашель зберігається протягом більш ніж 7 днів, то потрібно звернутися 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.

Застосовувати лікарський засіб дітям віком до двох років слід тільки за призначенням лікаря.

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.

Препарат призначений для застосування дітям.

Дослідження на тваринах не вказують на прямі або непрямі шкідливі впливи на вагітність або здоров'я плода. Безпеку при застосуванні препарату у період вагітності не оцінювали у спеціальних дослідженнях за участю вагітних жінок. У зв'язку з цим не рекомендується застосування у період вагітності, за винятком випадків, коли інше не рекомендується лікарем.

Невідомо, чи проникає активна субстанція та/або її метаболіти у грудне молоко, тому при годуванні груддю не рекомендується застосовувати цей препарат.

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

Препарат призначений для застосування дітям.

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

Спосіб застосування та дози.

Препарат призначений для застосування дітям.

Тільки для перорального застосування.

Разова доза залежить від віку дитини і становить: дітям від 2 місяців до 1 року – по 10 крапель (2,5 мг) 4 рази на добу; максимальна добова доза – 40 крапель (10 мг);

дітям від 1 до 3 років – по 15 крапель (3,75 мг) 4 рази на добу; максимальна добова доза – 60 крапель (15 мг);

дітям від 3 до 6 років – по 25 крапель (6,25 мг) 4 рази на добу; максимальна добова доза – 100 крапель (25 мг). Дітям віком від 3 років можна застосовувати іншу лікарську форму, а саме Синекод, сироп.

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

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

Не перевищувати рекомендовану дозу.

Діти.

Не призначений для дітей віком до 2 місяців.

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

Дітям віком від 3 років можна застосовувати іншу лікарську форму, а саме Синекод, сироп.

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 необхідні 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 20 мл у флаконі з крапельницею і кришкою; по 1 флакону у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

Халеон КХ С.а.р.л. / Haleon 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