

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Синекод, 1,5 мг/мл, сироп.

Международное непатентованное наименование (МНН)

Бутамират.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: бутамирата цитрат 1,5 мг/мл.

Вспомогательные вещества, которые надо учитывать в составе лекарственного препарата: сорбитол раствор 70% (м/м) – 405,0 мг/мл.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Сироп.

Прозрачный раствор, от бесцветного до бледно коричневатого-желтого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Для симптоматического лечения кашля различного происхождения.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Следующие данные о дозах основаны на опыте применения. Данные соответствующих исследований по определению доз отсутствуют. Максимальная продолжительность лечения без назначения врача составляет 1 неделю (см. «Особые указания и меры предосторожности при применении»).

Следует использовать самые низкие дозы и минимальную продолжительность приема, необходимую для достижения эффекта.

Для взрослых и детей старше 3-х лет.

Взрослым – по 15 мл 4 раза в день.

Сироп содержит в качестве подсластителей сахарин и сорбитол, поэтому может назначаться больным с сахарным диабетом.

Дети

Детям от 3 до 6 лет – по 5 мл 3 раза в день; детям от 6 до 12 лет – по 10 мл 3 раза в день; детям от 12 до 18 лет – по 15 мл 3 раза в день.

Способ применения

Принимать внутрь перед едой.

Используйте мерный стаканчик (прилагается). Мерный стаканчик следует мыть и сушить после каждого использования и перед использованием другим лицом.

4.3. Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, непереносимость фруктозы (препарат содержит сорбитол, подсластитель, который образует фруктозу во время метаболизма). Одновременное применение отхаркивающего препарата нерационально (см. «Особые указания и меры предосторожности при применении»).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Ввиду ингибирования бутамиратом кашлевого рефлекса следует избегать одновременного применения с отхаркивающими препаратами, поскольку это может привести к застою слизи в дыхательных путях, что повышает риск развития бронхоспазма и инфекции дыхательных путей.

Если в течение 7 дней не наблюдается улучшения или если симптомы ухудшаются и/или сопровождаются лихорадкой, сыпью или постоянной головной болью, следует обратиться к врачу для дальнейшего выяснения основной причины симптомов.

Вспомогательные вещества

Этот лекарственный препарат содержит 284 мг сорбитола в каждом миллилитре. Сорбитол может вызывать дискомфорт в желудочно-кишечном тракте, а также может обладать легким слабительным эффектом.

Синекод сироп содержит 11,88 мг алкоголя (этанола) в 5 мл, что эквивалентно 2,38 мг/мл. Количество этанола в одной дозе (5 мл) Синекода сиропа эквивалентно 0,3 мл пива или 0,12 мл вина. Небольшое количество алкоголя в этом лекарственном препарате не будет иметь каких-либо заметных эффектов.

Синекод сироп содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на дозу, то есть практически не содержит натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Следует избегать одновременного применения с отхаркивающими и муколитическими препаратами (см. «Особые указания и меры предосторожности при применении»).

Специальных исследований по взаимодействию не проводилось. Из-за предполагаемого механизма действия на центральную нервную систему нельзя исключить возможное усиление действия лекарственных препаратов, угнетающих ЦНС, в том числе этанол-содержащих препаратов.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

В репродуктивных исследованиях, проведенных у животных, не было отмечено нежелательных воздействий на плод. Контролируемых исследований у беременных женщин не проводилось. В связи с этим Синекод не следует применять во время беременности, кроме случаев крайней необходимости.

Лактация

Учитывая отсутствие данных по выделению бутамирата с материнским молоком, не следует применять препарат Синекод в период лактации.

Фертильность

Данные по фертильности отсутствуют.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Лекарственный препарат может вызвать сонливость и оказать влияние на способность управлять транспортным средством или работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Нежелательные реакции перечислены по системно-органным группам по терминологии MedDRA и в соответствии с их частотой: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1\,000$, но $< 1/100$); редко ($\geq 1/10\,000$, но $< 1/1\,000$); очень редко ($< 1/10\,000$), частота неизвестна (нельзя оценить на основании имеющихся данных).

При применении препарата возможны проявления следующих нежелательных реакций:

Нарушения со стороны нервной системы:

Нечасто: головокружение, сонливость

Желудочно-кишечные нарушения:

Нечасто: тошнота, диарея

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

Редко: сыпь, крапивница.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях и неэффективности лекарственных препаратов.

Республика Беларусь 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон отдела фармаконадзора: +375(17) 242 00 29; факс: +375(17) 242 00 29

Эл почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

<http://www.rceth.by>

4.9. Передозировка

Случайная передозировка препаратом может вызвать следующие симптомы: сонливость, тошноту, рвоту, диарею, потерю равновесия, гипотензию.

Лечение проводится в соответствии с клинической ситуацией. Показано применение общих поддерживающих экстренных мер, наблюдение и при необходимости поддержание жизненно-важных функций организма. Специального антидота нет.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: прочие противокашлевые препараты.

Код АТХ: R05DB13

Механизм действия

Бутамирата цитрат, действующее вещество препарата Синекод, является противокашлевым препаратом, которое не относится к алкалоидам опия ни химически, ни фармакологически.

Считается, что Синекод – это противокашлевый препарат центрального действия. Точный механизм действия неизвестен. В дополнение к противокашлевому действию наблюдается тенденция к снижению сопротивления дыхательных путей, которая проявляется в небольшом увеличении показателей спирометрии.

5.2. Фармакокинетические свойства

Фармакокинетика известна не полностью.

Абсорбция

На основании имеющихся данных предполагается, что эфир бутамина гидролизуеться до 2-фенилмасляной кислоты и диэтиламиноэтоксизанола, а также быстро и полностью абсорбируется. Данные о спиртовом метаболите в отношении человека отсутствуют. Влияние пищи на всасывание не изучалось. Изменение концентрации 2-фенилмасляной кислоты и диэтиламиноэтоксизанола происходит пропорционально величине принимаемой дозы в диапазоне 22,5-90 мг.

Бутамина цитрат быстро всасывается после перорального применения, при этом измеримые концентрации в крови обнаруживаются в течение 5-10 минут после применения доз на уровне 22,5 мг, 45 мг, 67,5 мг и 90 мг. Максимальная концентрация в плазме достигается в течение 1 часа для всех уровней дозирования, при этом среднее значение при пероральном применении дозы 90 мг составляет 16,1 нг/мл. Максимальная концентрация в плазме крови основного метаболита 2-фенилмасляной кислоты достигается в течение 1,5 часа, при этом наибольшее значение наблюдается после приема в дозе 90 мг (3052 нг/мл). Средняя концентрация в плазме диэтиламиноэтоксизанола достигается в течение 0,67 часа; при этом наибольшее значение наблюдается после приема в дозе 90 мг (160 нг/мл).

Распределение

Бутамина имеет большой объем распределения в диапазоне от 81 до 112 л (с поправкой на массу тела в кг), а также высокую степень связывания с белками плазмы. 2-фенилмасляная кислота имеет высокую степень связывания с белками плазмы во всех дозах (22,5-90 мг) и составляет в среднем 89,28-91,55%. Диэтиламиноэтоксизанол обладает меньшей степенью связывания с белками плазмы, средние показатели варьируют в пределах 28,80-45,72%.

Неизвестно, проникает ли бутамина через плацентарный барьер и выделяется ли он с грудным молоком.

Биотрансформация

Гидролиз бутамина, в результате которого образуются 2-фенилмасляная кислота и диэтиламиноэтоксизанол, происходит очень быстро. На основании исследований, проведенных на различных видах животных, предполагается, что оба основных метаболита обладают противокашлевым действием. Данные о спиртовом метаболите в отношении человека отсутствуют. 2-фенилмасляная кислота подвергается дальнейшему частичному метаболизму путем гидроксилирования в пара-положении.

Элиминация

Все три метаболита выводятся преимущественно через почки; после конъюгации в печени, метаболиты с кислой реакцией в значительной степени связываются с глюкуроновой кислотой. Конъюгаты 2-фенилмасляной кислоты определяются в моче в значительно более высоких концентрациях, чем в плазме крови. Бутамина обнаруживается в моче в течение 48 часов. На долю бутамина, выделяемого с мочой в течение 96-часового периода отбора проб, приходится около 0,02, 0,02, 0,03 и 0,03% от принимаемых доз 22,5 мг, 45 мг, 67,5 мг и 90 мг соответственно. В процентном отношении бутамина экскретируется с мочой в большем количестве в виде диэтиламиноэтоксизанола или конъюгированной 2-фенилмасляной кислоты. Измеряемый период полувыведения 2-фенилмасляной кислоты, бутамина и диэтиламиноэтоксизанола составляет 23,26-24,42, 1,48-1,93 и 2,72-2,90 часа соответственно.

Характеристики отдельных групп пациентов

Неизвестно, влияют ли нарушения функции печени или почек на фармакокинетические параметры бутамирата.

5.3. Данные доклинической безопасности

Обычные исследования фармакологии безопасности, токсичности повторных доз, генотоксичности, репродуктивной токсичности и токсичности развития не выявили какого-либо специфического риска.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Сорбитол раствор 70% (м/м)

Глицерин

Сахарин натрия

Бензойная кислота (Е 210)

Этанол 96% (об/об)

Ванилин

Натрия гидроксид 30% (м/м)

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 30 °С. Хранить в недоступном для детей месте. Предохранять от воздействия высоких температур.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 200 мл во флаконе из темного стекла с крышкой, снабженной системой защиты от случайного вскрытия детьми. Флакон вместе с мерным стаканчиком из полипропилена объемом 15 мл с градуировкой 2 / 2,5 / 3 / 4 / 5 / 6 / 7 / 7,5 / 8 / 9 / 10 / 11 / 12 / 12,5 / 15 мл и инструкцией по применению помещается в картонную коробку.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного

лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

6.7. Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

АО «ГлаксоСмитКляйн Хелскер», Российская Федерация / JSC «GlaxoSmithKline Healthcare», Russia.

123112, Российская Федерация, г. Москва, Пресненская набережная, д.10, помещение III, комната 9, эт.6 / 123112, Russia, Moscow, Presnenskaya Naberezhnaya, 10, unit III, room 9, 6 floor.

При возникновении нежелательных явлений при приеме препарата, пожалуйста, сообщите об этом по электронной почте: oax70065@gsk.com (для Азербайджана, Грузии, Узбекистана, Таджикистана, Туркменистана и Монголии) и EAEU.PV4customers@gsk.com (для Армении, Беларуси и Кыргызстана). Сообщения о жалобах на качество препарата принимаются по электронной почте UA-CIS.LOC-PQC@gsk.com.

Торговые марки принадлежат или используются по лицензии группой компаний GSK.

©2021 группа компаний GSK или их лицензиар.