

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

**Синекод
(Sinecod)**

Торговое название: Синекод / Sinecod

Международное непатентованное название или группировочное название: бутамирата цитрат.

Лекарственная форма: капли для приема внутрь 0,5% для детей.

Состав:

1 мл (эквивалентно 20 кап.) содержит:

Активное вещество: бутамирата цитрат - 5 мг;

Вспомогательные вещества: сорбитол, глицерин, сахарин натрия, бензойная кислота Е 210, ванилин, этанол 96%, натрия гидроксид, вода очищенная.

Фармакотерапевтическая группа: прочие противокашлевые средства.

Код АТХ: R05DB13.

Описание: прозрачный раствор, бесцветный с ароматом ванили, сладкий и слегка горький.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика:

Бутамирата цитрат, действующее вещество лекарственного средства Синекод, является противокашлевым ненаркотическим средством.

Считается, что Синекод - это противокашлевое средство центрального действия.

Однако точный механизм действия не известен. Бутамирата цитрат обладает неспецифическим антихолинергическим и бронхоспазмолитическим эффектами, которые способствуют дыхательной функции. Синекод не вызывает привыкания или зависимости. Бутамират имеет широкий диапазон терапевтического действия, таким образом, Синекод хорошо переносится в терапевтических дозах и хорошо подходит для облегчения кашля у детей.

Фармакокинетика:

Исходя из имеющихся данных, бутамирата цитрат хорошо и быстро всасывается после перорального применения и гидролизруется в 2-фенилмасляную кислоту и диэтиламиноэтоксигетанол. Влияние пищи на всасывание не изучалось. Воздействие 2-фенилмасляной кислоты и диэтиламиноэтоксигетанола полностью пропорционально в диапазоне доз на уровне 22,5 мг – 90 мг.

Предполагается, что оба метаболита обладают противокашлевой активностью.

2-фенилмасляная кислота подвергается дальнейшему метаболизму. Неизвестно, проходит ли бутамирата цитрат через плаценту или же секретируется в грудное молоко. Все метаболиты выводятся главным образом через почки. Неизвестно, влияют ли нарушения функции печени или почек на фармакокинетические параметры бутамирата.

Показания к применению:

Для симптоматического лечения сухого кашля различного происхождения.

Противопоказания:

Повышенная чувствительность к компонентам препарата. Не принимайте Синекод, если у Вас аллергия на бутамирата цитрат или любой другой ингредиент.

Способ применения и дозы:

Только для перорального применения.

Детям в возрасте до 2-х лет: только по назначению врача (см. раздел «Особые указания»);

детям от 2 месяцев до 1 года – по 10 капель 4 раза в день;

от 1 года до 3 лет – по 15 капель 4 раза в день;

старше 3 лет – по 25 капель 4 раза в день.

Максимальная продолжительность использования без медицинской консультации: 7 дней.

Следует применять наименьшую дозу, необходимую для достижения эффекта, в самый короткий период лечения.

Побочное действие:

Побочные реакции перечислены ниже в соответствии с классификацией за частотой возникновения: *очень часто* ($\geq 1/10$); *часто* ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); *нечасто* ($\geq 1/1,000$ до $< 1/100$); *редко* ($\geq 1/10,000$ до $< 1/1,000$); *очень редко* ($< 1/10,000$) или *не известно* (не может быть оценена по имеющимся данным).

Система организма	Побочная реакция	Частота
Нервная система	Сонливость	Редко
Желудочно-кишечный тракт	Диарея Тошнота	Редко
Кожный и подкожный покров	Крапивница	Редко

Особые указания:

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

Для пациентов, чьи симптомы ухудшаются или состояние не улучшается в течении 7 дней и/или возникает лихорадка, сыпь или постоянная головная боль, следует пройти дополнительные исследования основной причины.

У детей до 2-х лет препарат может использоваться только по назначению врача.

Хранить в недоступном для детей месте.

В 5 каплях препарата содержится 71 мг сорбитола, который является источником фруктозы. Капли не следует принимать пациентам с наследственными нарушениями, связанными с непереносимостью фруктозы.

Данное лекарственное средство содержит небольшое количество этанола (алкоголя), менее 100 мг на одну дозу.

Данное лекарственное средство содержит менее чем 1 ммоль натрия (23 мг) на одну дозу, то есть почти «без натрия».

Беременность и лактация:

Беременность. Данных об использовании этого продукта у беременных женщин недостаточно. Во время беременности этот продукт следует использовать только по назначению врача. Нужно избегать применения лекарственного средства Синекод в первые три месяца беременности. В течение остальной части беременности, Синекод следует использовать только тогда, когда лекарственная терапия имеет важное значение.

Лактация. Недостаточно данных, чтобы определить попадает ли активное вещество и / или его метаболиты в грудное молоко человека. Во время кормления грудью этот препарат следует использовать только по назначению врача. Для безопасного применения лекарственного средства Синекод в период лактации необходимо тщательно оценивать соотношение польза / риск.

Влияние на способность управления транспортными средствами и работу с механизмами:

В редких случаях лекарственное средство Синекод может вызвать сонливость и оказать влияние на занятия видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Передозировка:

Передозировка бутамирата цитратом может вызвать следующие симптомы: сонливость, тошноту, головокружение, рвоту, диарею, гипотензию.

Лечение. Специального лечения передозировки бутамирата цитратом нет. В случае передозировки, пациенту необходимо пройти лечение с соответствующим контролем. Дальнейшее руководство должно быть назначено амбулаторно или по рекомендациям национального токсикологического центра, если таковой имеется.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Следует избегать одновременного применения с отхаркивающими средствами (см. информацию в разделе «Особые указания»).

Форма выпуска:

по 20 мл во флаконе из темного стекла с капельницей дозатором и крышкой, снабженной системой контроля первого вскрытия. Флакон вместе с инструкцией по применению помещается в картонную коробку.

Срок годности:

3 года. Не использовать после истечения срока годности.

Условия хранения:

Хранить при температуре ниже 30° C, предохранять от воздействия высоких температур. Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска:

Без рецепта.

Производитель:

ГСК Консьюмер ХелскерСАРЛ, Рю де Летраз, 1260 Нион, Швейцария.
GSK Consumer Healthcare SARL, Route de l'Etraz, 1260 Nyon, Switzerland.

Владелец регистрационного удостоверения:

ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ, Рю де Летраз, 1260 Нион, Швейцария.
GSK Consumer Healthcare SARL, Route de l'Etraz, 1260 Nyon, Switzerland.

При возникновении нежелательных явлений при приеме препарата, пожалуйста, сообщите об этом по электронной почте: oaх70065@gsk.com (для Азербайджана, Грузии, Узбекистана, Таджикистана, Туркменистана и Монголии) и EAEU.PV4customers@gsk.com (для Армении, Беларуси, 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.