

Состав

действующее вещество: бутамирата цитрат;

1 мл (20 капель) раствора содержат 5 мг бутамирата цитрата;

вспомогательные вещества: сорбита раствор (Е 420), глицерин, сахарин натрия, кислота бензойная (Е 210), ванилин, этанол 96%, натрия гидроксид 30%, вода очищенная.

Лекарственная форма

Капли оральные для детей.

Основные физико-химические свойства: прозрачный раствор от бесцветного до коричневатого-желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Средства, применяемые при кашле и простудных заболеваниях. Кашлевые супрессанты. Код АТХ R05D B13.

Фармакодинамика

Неопиатное противокашлевое средство с центральным действием. Однако точный механизм действия неизвестен.

Активным ингредиентом Синекода является бутамирата цитрат, который подавляет кашель и по своей структуре и фармакологическому действию отличается от алкалоидов опия. Считается, что эта субстанция действует на центральную нервную систему. Бутамирата цитрат вызывает неспецифический антихолинергический и бронхоспазмолитический эффект, улучшает функцию дыхания. Синекод не вызывает привыкания или зависимости.

Бутамирата цитрат имеет широкий терапевтический диапазон; поэтому Синекод хорошо переносится в терапевтических дозах и хорошо подходит как средство для устранения кашля у детей.

Фармакокинетика

Бутамират быстро абсорбируется, распределяется в организме и в дальнейшем преимущественно гидролизует до 2-фенилмасляной кислоты и диэтиламиноэтоксиэтанола, которые также имеют противокашлевую активность.

2-фенилмасляная кислота в дальнейшем частично метаболизируется путем гидроксилирования. Бутамират и 2-фенилмасляная кислота в организме во многом связываются с белками крови.

Влияние пищи на биодоступность не подтверждено. Метаболизм до 2-фенилмасляной кислоты и диэтиламиноэтоксиэтанола полностью пропорционально в диапазоне доз 22,5 мг - 90 мг. Метаболиты выводятся главным образом почками. Бутамират обнаруживается в моче в течение 48 часов после принятия. По результатам замеров период полувыведения бутамирата составляет 1,48-1,93 часа, для 2-фенилмасляной кислоты - 23,26-24,42 часа, для диэтиламиноэтоксиэтанола - 2,72-2,90 часа.

Нет доказательств влияния нарушений функций печени и почек на фармакокинетические параметры бутамирата.

Показания

Симптоматическое лечение кашля различного происхождения у детей.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к активному или вспомогательным веществам препарата, генетическая непереносимость фруктозы, в связи с наличием в составе лекарственного средства сорбита.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Следует избегать одновременного применения отхаркивающих средств.

Особенности применения

Так, как бутамират подавляет кашлевой рефлекс, нужно избегать одновременного применения отхаркивающих средств, поскольку это может привести к застою слизи в дыхательных путях, увеличивает риск бронхоспазма и инфицирование дыхательных путей.

5 капель содержат 71 мг сорбита. Сорбит является источником фруктозы. Не следует применять пациентам с редкой наследственной непереносимостью фруктозы.

Препарат содержит незначительное количество (менее 100 мг на дозу) этанола (спирта).

Лекарственное средство содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на дозу, то есть содержанием натрия можно пренебречь.

Если кашель сохраняется в течение более 7 дней, то нужно обратиться к врачу.

Пациентам, у которых симптомы ухудшаются или не улучшаются в течение 7 дней и / или сопровождаются лихорадкой, сыпью или устойчивым головной болью, следует провести дополнительные исследования для выявления основной причины такого состояния.

Применить препарат детям в возрасте до двух лет следует только по назначению врача.

Хранить в недоступном для детей месте и вне поля их зрения.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Препарат предназначен для применения у детей.

Редко препараты линейки Синекод могут вызывать сонливость. Пациентам рекомендуется прекратить управлять транспортными средствами или другими механизмами, если они чувствуют сонливость.

Применение в период беременности или кормления грудью

Препарат предназначен для применения у детей.

Исследования на животных не указывают на прямые или косвенные вредные влияния на беременность или здоровья плода. Безопасность при применении препарата в период беременности не оценивали в специальных исследованиях с участием беременных женщин. В связи с этим не рекомендуется применение в период беременности, за исключением случаев, когда иное не рекомендуется врачом в случае необходимости.

Неизвестно, проникает активная субстанция и / или его метаболиты в грудное молоко, поэтому при кормлении грудью не рекомендуется применять данный препарат.

Способ применения и дозы

Препарат предназначен для применения у детей.

Только для перорального применения.

Разовая доза зависит от возраста ребенка и составляет: детям от 2 месяцев до 1 года - по 10 капель (2,5 мг) 4 раза в сутки; максимальная суточная доза 40 капель (10 мг);

детям от 1 до 3 лет - по 15 капель (3,75 мг) 4 раза в сутки; максимальная суточная доза 60 капель (15 мг)

детям от 3 до 6 лет - по 25 капель (6,25 мг) 4 раза в сутки; максимальная суточная доза 100 капель (25 мг). Детям в возрасте от 3 лет можно применять другую лекарственную форму, а именно Синекод, сироп.

Максимальный курс лечения без назначения врача не должен превышать 1 неделю.

Наименьшую дозу, необходимую для достижения эффективности, следует применять в течение короткого периода лечения.

Не превышать рекомендуемую дозу.

Дети

Не предназначен для детей в возрасте до 2 месяцев.

Детям до 2 лет можно применять только по назначению врача.

Детям в возрасте от 3 лет можно применять другую лекарственную форму, а именно Синекод, сироп.

Передозировка

Передозировка Синекод может вызвать такие симптомы: сонливость, тошноту, рвоту, диарею, головокружение и артериальную гипотонию.

Дальнейшее лечение следует проводить по клиническим показаниям.

Не существует специфического способа лечения передозировки бутамиратом. Если произошла передозировка, пациенту необходимо симптоматическое лечение и контроль жизненно важных функций организма.

Побочные реакции

Со стороны нервной системы: (редко: $\geq 1/10000$, $<1/1000$) - сонливость.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: (редкие: $\geq 1/10000$, $<1/1000$) - тошнота, диарея.

Со стороны иммунной системы: (редко: $\geq 1/10000$, $<1/1000$) - анафилактический шок.

Со стороны кожи и подкожной ткани: (редкие: $\geq 1/10000$, $<1/1000$) - ангионевротический отек, сыпь, крапивница, зуд.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить в недоступном для детей месте и вне поля их зрения при температуре не выше 30 ° C.

Упаковка

По 20 мл во флаконе с капельницей и крышкой; по 1 флакону в картонной коробке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

ГСК Консьюмер Хелскер С.А. / GSK Consumer Healthcare S.A.

Доппель ФАРМАЦЕУТИЦИ С.Р.Л. / DOPPEL FARMACEUTICI s.r.l.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Рут де Летра, 1260 Нион, Швейцария / Route de l'Etraz, 1260 Nyon, Switzerland.

Виа Мартири делле Фойбе, 1 - 29016, Кортемаджоре (провинция Пьяченца) Италия / Via Martiri delle Foibe, 1 - 29016 Cortemaggiore (PC) Italy

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).