

## **Состав**

*действующее вещество:* бутамирата цитрат;

1 мл сиропа содержит 1,5 мг бутамирата цитрата;

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

## **Лекарственная форма**

Сироп.

*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 опиума. 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 гидролизуется до 2-фенилмасляной кислоты и диетиламиноэтоксietанолу, которые также имеют противокашлевое активностъ. 2-фенилмасляная кислота в дальнейшем частично метаболизируется путем гидроксирования. Бутамират и 2-фенилмасляная кислота в организме во многом связываются с белками крови.

Влияние пищи на биодоступностъ не подтвержден. Метаболизм до 2-фенилмасляной кислоты и диетиламиноэтоксietанолу полностью пропорциональным в диапазоне доз 22,5 мг - 90 мг. Метаболиты выводятся главным образом почками. Бутамират обнаруживается в моче 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 диетиламиноэтоксietанолу - 2,72-2,90 часа.

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

## **Показания**

Симптоматическое лечение кашля (в том числе сухого) различного происхождения у детей.

## **Противопоказания**

Повышенная чувствительностъ к активному или вспомогательным веществам препарата.

## **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.

Сироп содержит подсластители - сахарин натрия и сорбит (284 мг на 1 мл), поэтому его можно назначать больным сахарным диабетом. Сорбит может вызвать желудочно-кишечный дискомфорт и легкое слабительное действие.

Сорбит является источником фруктозы, поэтому не следует применять пациентам с непереносимостью фруктозы. Не следует применять пациентам с редкими наследственными проблемами непереносимости лактозы или глюкозо-галактозной мальабсорбции.

Лекарственное средство содержит небольшое количество этанола (спирта), что составляет менее 100 мг на дозу. Лекарственное средство содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на дозу, то есть «натрий не содержит».

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

У пациентов, у которых симптомы ухудшаются или не улучшаются в течение 7 дней и / или с ними возникают лихорадка, сыпь или устойчивый головная боль, проводят дополнительные исследования для выявления основной причины такого состояния.

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

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

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**

Безопасность при применении Синекод в период беременности и кормления грудью не оценивали в специальных исследованиях. Исследования на животных не указывают на прямые или косвенные вредные воздействия на беременности или здоровье плода.

В период беременности Синекод можно применять только по назначению врача при наличии прямых показаний для такого лечения. Если ожидаемая польза для матери превышает возможный риск для плода, следует рассмотреть самую низкую эффективную дозу и наименьшую продолжительность лечения.

Неизвестно, проникает ли активная субстанция и / или его метаболиты в грудное молоко.

Из соображений безопасности нужно тщательно взвешивать преимущества и риски применения Синекод в период кормления грудью. Применение препарата в период кормления грудью возможно только по совету врача, если, по его мнению, ожидаемый положительный эффект для матери превышает потенциальный риск для ребенка. В этом случае следует рассмотреть самую низкую эффективную дозу и наименьшую продолжительность лечения.

## **Способ применения и дозы**

Только для перорального применения.

Дети в возрасте от 3 до 6 лет: по 5 мл (7,5 мг) 3 раза в сутки; максимальная суточная доза 15 мл (22,5 мг)

дети в возрасте от 6 до 12 лет: по 10 мл (15 мг) 3 раза в сутки; максимальная суточная доза 30 мл (45 мг)

подростки старше 12 лет по 15 мл (22,5 мг) 3 раза в сутки; максимальная суточная доза 45 мл (67,5 мг).

*Взрослые:* по 15 мл (22,5 мг) 4 раза в сутки; максимальная суточная доза 60 мл (90 мг).

Мерный стакан нужно вымыть и высушить после каждого использования и после использования другим человеком.

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

Препарат желательно применять до еды.

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

Не превышать указанную дозу.

## **Дети**

Детям до 3 лет препарат в данной лекарственной форме не применяют, можно применять другую лекарственную форму, а именно Синекод капли оральные для детей.

## **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 бутамират. Если произошло передозировки, 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 100 мл во флаконе с крышкой и мерным стаканом; по 1 флакону в картонной коробке.

### **Категория отпуска**

Без рецепта.

**Производитель**

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

**Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

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

**Источник инструкции**

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