ЛП-№(002216)-(РГ-RU) от 20.04.2023
ЛП-№002216-ГП-BY
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 13.05.2026 № 375
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008
СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.04.2023 № 7547
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Листок-вкладыш – информация для пациента

СИНТУС, 1,5 мг/мл, раствор для приема внутрь.
Действующее вещество: бутамират.

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.
Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
Препарат предназначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы заболевания совпадают с Вашими.
Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат СИНТУС и для чего его применяют.
2. О чем надо знать перед приемом препарата СИНТУС.
3. Прием препарата СИНТУС.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата СИНТУС.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат СИНТУС и для чего его применяют

Препарат СИНТУС, раствор для приема внутрь, содержит действующее вещество бутамират.
Фармакотерапевтическая группа: препараты, применяемые при кашле и простудных заболеваниях; противокашлевые средства, кроме комбинаций с отхаркивающими средствами; другие противокашлевые средства.

Показания к применению

Препарат СИНТУС показан у детей старше 3 лет и взрослых для симптоматического лечения сухого кашля различной этиологии.

Способ действия препарата СИНТУС

Бутамират относится к противокашлевым средствам центрального действия. Подавляет кашель, обладая прямым влиянием на кашлевой центр. Расширяет бронхи, способствует облегчению дыхания, насыщает кровь кислородом. В терапевтических дозах бутамират хорошо переносится. Бутамират в форме сиропа оказывает успокаивающее действие на раздраженное горло благодаря увлажняющим свойствам глицерола.
Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

ЛП-№002216-ГП-BY
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 13.05.2026 № 575
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.04.2023 № 7547
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

2. О чем надо знать перед приемом препарата СИНТУС

Противопоказания

Не принимайте СИНТУС, если у Вас:

Аллергия на действующее вещество или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

Одновременное применение отхаркивающих средств.

Дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

Детский возраст до 3 лет (для данной лекарственной формы).

Беременность, период грудного вскармливания.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата СИНТУС проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Препарат СИНТУС содержит в качестве подсластителей сахаринат и сорбитол, поэтому может применяться у пациентов с сахарным диабетом.

Сорбитол является источником фруктозы. Пациентам с наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать данный лекарственный препарат.

Сорбитол может вызвать дискомфорт в желудочно-кишечном тракте и оказывать легкое слабительное действие.

Препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в дозе, то есть, по сути, не содержит натрия.

Особые указания для пациентов с заболеваниями почек или печени

Данные о применении бутамирата у пациентов с нарушением функции почек и/или печени отсутствуют.

Вы должны сообщить лечащему врачу о том, что у Вас есть заболевания почек или печени.

Дети

Применение препарата СИНТУС противопоказано у детей младше 3 лет.

Другие препараты и препарат СИНТУС

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

В связи с тем, что бутамират подавляет кашлевой рефлекс, следует избегать одновременного применения отхаркивающих средств во избежание скопления мокроты в дыхательных путях с риском развития спазма бронхов и инфекции дыхательных путей.

Препарат СИНТУС с пищей, напитками и алкоголем

Не рекомендуется во время лечения употреблять алкоголь.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

ЛП-№002216-ГП-BY
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 13.05.2026 № 575
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.04.2023 № 7547
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

В исследованиях, проведенных у животных, не было отмечено нежелательных воздействий на плод. Контролируемых исследований у беременных женщин не проводилось. В связи с этим применение препарата СИНТУС во время беременности противопоказано.

Лактация

Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

В редких случаях бутамират может вызывать сонливость. В случае появления сонливости не рекомендуется выполнение потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера, оператора).

Препарат СИНТУС содержит сорбитол

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. Прием препарата СИНТУС

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза составляет:

Взрослые

По 15 мл (22,5 мг) 4 раза в день.

Максимальная суточная доза – 60 мл (90 мг).

Дети

От 12 лет до 18 лет:

По 15 мл (22,5 мг) 3 раза в день.

Максимальная суточная доза – 45 мл (67,5 мг).

От 6 до 12 лет:

По 10 мл (15 мг) 3 раза в день.

Максимальная суточная доза – 30 мл (45 мг).

От 3 до 6 лет:

По 5 мл (7,5 мг) 3 раза в день.

Максимальная суточная доза – 15 мл (22,5 мг).

Не превышайте рекомендуемую дозу!

ЛП-№002216-ГП-BY
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 13.05.2026 № 575
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.04.2023 № 7547
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Путь и (или) способ введения

Для приема внутрь.

Препарат СИНТУС принимают перед едой. Используйте мерный колпачок (прилагается).

Следует промывать и высушивать мерный колпачок после каждого применения. Если препарат применяется несколькими пациентами, то мерный колпачок должен промываться и высушиваться между применением у разных пациентов.

Продолжительность терапии

Максимальная длительность применения препарата без консультации с врачом:
7 дней.

При усугублении симптомов или отсутствии улучшения состояния после 7 дней лечения, а также при повышении температуры, появлении сыпи или стойкой головной боли, следует обратиться к врачу для проведения дальнейшего обследования.

Если Вы приняли препарата СИНТУС больше, чем следовало

В случае применения дозы, которая выше обычной, возможна передозировка. Ее проявления – сонливость, головокружение, тошнота, рвота, диарея, снижение артериального давления.

Если Вы забыли принять препарат СИНТУС

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную. Примите необходимую дозу во время следующего регулярного приема.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат СИНТУС может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Наблюдаемые нежелательные реакции при применении препарата СИНТУС встречаются **редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):**

- Сонливость, головокружение;
- Тошнота, диарея;
- Крапивница, возможное развитие аллергических реакций.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже).

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

ЛП-№002216-ГП-BY
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 13.05.2026 № 575
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.04.2023 № 7547
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Российская Федерация
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
Телефоны: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30
Факс: +7 (495) 698-15-73
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
www.roszdravnadzor.gov.ru
Республика Армения
Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5
«Научный Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий имени академика Э. Габриеляна» АОЗТ
Телефоны: +374 60 83-00-73, +374 10 23-08-96, 23-16-82
Электронная почта: admin@pharm.am
www.pharm.am
Республика Беларусь
Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер. 2а
Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Телефоны: +375-17-231-85-14
Факс: +375-17-252-53-58
Электронная почта: rcpl@rceth.by
www.rceth.by
Республика Казахстан
Адрес: 010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А.Иманова, 13
«Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
Телефон: +7 (7172) 23-51-35
Электронная почта: farm@dari.kz
www.ndda.kz
Кыргызская республика
Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25
Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при министерстве здравоохранения Кыргызской Республики
Телефоны: +996 312 21-92-78, 0800 800 26 26
Факс: +996 312 21-05-08
Электронная почта: dlsmi@pharm.kg
www.pharm.kg

5. Хранение препарата СИНТУС

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

ЛП-№002216-ГП-BY
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 13.05.2026 № 575
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.04.2023 № 7547
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке после «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Условия хранения

При температуре не выше 25°С (флакон в пачке).
После первого вскрытия флакон храните в течение 4 месяцев.

Утилизация препарата

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат СИНТУС содержит

Действующим веществом является бутамират.
В 1 мл сиропа содержится 1,5 мг бутамирата (в виде цитрата).
Вспомогательные вещества: сорбитол жидкий 70%, глицерол, натрия сахаринат, натрия бензоат, ароматизатор малиновый, натрия гидроксид, лимонной кислоты моногидрат, вода очищенная.
Препарат СИНТУС содержит сорбитол (см. раздел 2).

Внешний вид препарата СИНТУС и содержимое упаковки

Раствор для приема внутрь.
Прозрачная, бесцветная или светло-желтая жидкость с ароматом малины.
По 100 мл или 200 мл сиропа во флаконы из темного стекла и укупоривают винтовой полиэтиленовой крышкой.
По 1 флакону вместе с листком-вкладышем и мерным стаканчиком помещают в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения

Болгария
ДАНСОН-БГ,
2400, г. Радомир, ул. «Отец Паисий» № 26
тел.: +35924519300
e-mail: office@danhson.com

Производитель

Болгария
ВЕТПРОМ АД,
2400, г. Радомир, ул.” Отец Паисий” № 26
тел.: +35924519300
e-mail: office@vpharma.bg

ЛП-№002216-ГП-BY
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 13.05.2026 № 575
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.04.2023 № 7547
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

За любой информацией о препарате, а также в случае возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

АО «Доминанта-Сервис»

142100, Московская область, г. Подольск, ул. Комсомольская, д. 1, строение 49, помещение 1, комната 223.

Телефон/факс: +7 (495) 580 30 60, +7 (495) 580 30 61,

e-mail: sekretar@dn-serv.ru

Республика Армения

ООО «ФАРМ ТРАСТ»

Адрес: 0014, г. Ереван, ул. Мамиконянц, 48

Телефон/факс: +374 10 20-34-14

Электронная почта: asan-jalalyan@yandex.ru

Республика Беларусь

ООО «ДАНСОН-БГ»

Адрес: 220126, г. Минск, пр. Победителей, д.31, корпус 1, пом. 416, 418.

Телефон: +375-17-367-85-88

Электронная почта: hulaknatalya@gmail.com

Республика Казахстан

ООО «ДАНСОН-БГ»

Адрес: 050026, г. Алматы, ул. Айтиева 46-18

Телефон: +7 (727) 395 91 13.

Электронная почта: layka16@mail.ru

Кыргызская республика

ОсОО «DasMed»

Адрес: 720043, Кыргызская Республика, г. Бишкек, ул. Садыгалиева, 1

Телефон/факс: +996 312 35-75-42

Электронная почта: product@dasmed.kg.

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб сайте Союза http://eec.eaeunion.org.