

Листок-вкладыш – информация для пациента**Синекод, 5 мг/мл, капли для приема внутрь**

Действующее вещество: бутамирата цитрат

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Всегда принимайте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- 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.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается через 7 дней, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

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

1. Что из себя представляет препарат Синекод, и для чего его принимают

Препарат Синекод содержит действующее вещество бутамирата цитрат, является противокашлевым средством центрального механизма действия.

Показания к применению

Препарат Синекод применяется для симптоматического лечения сухого кашля различного происхождения (этиологии) у взрослых и детей в возрасте от 2 месяцев.

Способ действия препарата Синекод

Препарат Синекод – это препарат, содержащий в качестве действующего вещества бутамирата цитрат, который является неопиоидным препаратом для подавления кашля, он не формирует зависимости или привыкания. Препарат подавляет кашель, обладая прямым

влиянием на кашлевой центр, расширяет бронхи, способствует облегчению дыхания,

снижая сопротивление дыхательных путей, и насыщению крови кислородом.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение через 7 дней, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Синекод

Противопоказания

Не принимайте препарат Синекод

- Если у Вас аллергия на бутамирата цитрат или любые другие компоненты препарата Синекод (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).
- Во время I триместра беременности и в период грудного вскармливания.
- У детей до 2 месяцев.
- Если у Вас наследственная непереносимость фруктозы, т.к. препарат содержит сорбитол.
- Одновременно с отхаркивающими препаратами.

Особые указания и меры предосторожности

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

Принимайте с осторожностью:

- во время II или III триместра беременности;
- у детей в возрасте до 2 лет;
- при нарушении функции печени, алкоголизме, эпилепсии, заболеваниях головного мозга, склонности развития лекарственной зависимости, т.к. препарат содержит этанол.

В связи с тем, что бутамират подавляет кашлевой рефлекс, не принимайте одновременно с отхаркивающими средствами во избежание скопления мокроты в дыхательных путях с риском развития бронхоспазма и инфекции дыхательных путей.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям в возрасте до 2 месяцев (см. раздел 2 «Противопоказания»).

У детей в возрасте до 2 лет прием препарата возможен только после консультации с врачом.

В случае приема детьми препарат следует принимать под наблюдением взрослых.

Другие препараты и препарат Синекод

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

Какие-либо лекарственные взаимодействия для препарата Синекод не описаны.

В связи с тем, что бутамират подавляет кашлевой рефлекс, не принимайте одновременно с отхаркивающими средствами во избежание скопления мокроты в дыхательных путях с риском развития бронхоспазма и инфекции дыхательных путей.

Беременность и грудное вскармливание

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

Беременность

Не принимайте препарат в I триместре беременности. Во II и III триместре беременности прием препарата возможен только после консультации с врачом. В этом случае принимайте минимальную эффективную дозу в течение максимально короткого периода времени.

Грудное вскармливание

Не принимайте препарат, если Вы кормите ребенка грудным молоком.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Синекод в редких случаях может вызывать сонливость.

Не управляйте транспортными средствами и не работайте с механизмами, пока Вы не убедитесь в отсутствии у Вас подобного эффекта.

Препарат Синекод содержит глицерол, натрий, сорбитол и этанол

Препарат содержит в качестве подсластителей натрия сахаринат и сорбитол, поэтому может назначаться пациентам с сахарным диабетом. Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

Препарат Синекод содержит глицерол, который может вызывать головную боль, расстройство желудка и диарею (понос).

Препарат Синекод содержит небольшое количество этанола (алкоголя) (2,81 мг/мл), менее чем 100 мг на 1 дозу. В связи с наличием в составе препарата этилового спирта с осторожностью принимайте препарат, если у Вас есть склонность к развитию

лекарственной зависимости, заболевания печени, алкоголизм, эпилепсия, заболевания

головного мозга, если Вы беременны, у детей.

Препарат Синекод содержит 0,21 мг натрия в 1 мл, что необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

3. Прием препарата Синекод

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

Рекомендуемая доза

Взрослые

По 25 капель (6,25 мг) 4 раза в день.

Максимальная суточная доза – 100 капель (25 мг).

Применение у детей и подростков

Не давайте препарат детям в возрасте до 2 месяцев.

У детей в возрасте до 2 лет прием препарата возможен только после консультации с врачом.

Дети в возрасте от 2 месяцев до 1 года:

По 10 капель (2,5 мг) 4 раза в день.

Максимальная суточная доза – 40 капель (10 мг).

Дети в возрасте от 1 года до 3 лет:

По 15 капель (3,75 мг) 4 раза в день.

Максимальная суточная доза – 60 капель (15 мг).

Дети старше 3 лет:

Режим дозирования совпадает с режимом дозирования у взрослых.

Путь и (или) способ введения

Для приема внутрь.

Не превышайте рекомендованную дозу препарата.

Принимайте наименьшую дозу, необходимую для достижения эффекта, в течение максимально короткого периода времени.

Продолжительность терапии

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

При усугублении симптомов или отсутствии улучшения состояния после 7 дней лечения,

а также при повышении температуры, сыпи или стойкой головной боли, следует обратиться к врачу для проведения дальнейшего обследования.

Если Вы приняли препарата Синекод больше, чем следовало

Если Вы приняли препарата Синекод больше, чем следовало, у Вас могут появиться сонливость, тошнота, рвота, диарея, головокружение и снижение артериального давления.

При подозрениях на передозировку проводят промывание желудка, принимают активированный уголь и поддерживают жизненно важные функции организма. Специфического антидота нет.

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

4. Возможные нежелательные реакции

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

Возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Синекод:

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- крапивница, возможно развитие аллергических реакций;
- тошнота, диарея;
- сонливость.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Тел.: +7 (800) 550-99-03

Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Республика Армения

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика
Э. Габриеляна» АОЗТ

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/4

Тел.: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Эл. почта: admin@pharm.am

Сайт: www.pharm.am

Республика Беларусь

Министерство здравоохранения Республики Беларусь, Республиканское унитарное
предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Тел.: +375-17-242-00-29

Эл. почта: rcpl@rceth.by

Сайт: www.rceth.by

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских
изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства
здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13

Тел.: +7 (7172) 235-135

Эл. почта: farm@dari.kz

Сайт: www.ndda.kz

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве
здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25

Тел.: + 996 (312) 21-92-88

Эл. почта: vigilance@pharm.kg

Сайт: www.pharm.kg

5. Хранение препарата Синекод

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

Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке и флаконе после «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 30 °С.

Не выливайте 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 Синекод содержит

Действующим веществом является бутамирата цитрат.

1 мл каплей для приема внутрь содержит 5 мг бутамирата (в виде бутамирата цитрата).

Вспомогательными веществами являются сорбитола раствор 70 % (см. раздел 2 листка-вкладыша), глицерол (см. раздел 2 листка-вкладыша), натрия сахаринат (см. раздел 2 листка-вкладыша), бензойная кислота, ванилин, этанол 96 % (см. раздел 2 листка-вкладыша), натрия гидроксид 30 % (см. раздел 2 листка-вкладыша), вода очищенная.

Внешний вид препарата Синекод и содержимое упаковки

Капли для приема внутрь.

Прозрачный раствор, от бесцветного до желтоватого цвета, с запахом ванили.

По 20 мл препарата во флакон из темного стекла, снабженный капельницей-дозатором из полиэтилена низкой плотности и полипропиленовой крышкой, снабженной системой контроля первого вскрытия.

По 1 флакону вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

На вторичной упаковке допускается наличие контроля первого вскрытия.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

АО «Хелеон Рус»

123112, г. Москва, наб. Пресненская, д. 10, помещ. III, комната 9, эт 6

Тел.: +7 (495) 777-98-50

Телефон бесплатной «Горячей линии»: 8 (800) 333-46-94

Эл. почта: rus.info@haleon.com

Производитель

Швейцария

Хелеон KX SARL

Haleon CH SARL, Route de l'Etraz, 1260 Nyon, Switzerland

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий

следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

АО «Хелеон Рус»

123112, г. Москва, наб. Пресненская, д. 10, помещ. III, комната 9, эт 6

Тел.: +7 (495) 777-98-50

Телефон бесплатной «Горячей линии»: 8 (800) 333-46-94

Эл. почта: rus.info@haleon.com

Республика Казахстан, Республика Беларусь, Республика Армения, Кыргызская Республика

ТОО «Haleon Kazakhstan»

г. Алматы, ул. Манаса, 32А, Республика Казахстан

Тел.: 8 (727) 244-69-99

Эл. почта: SafetyReportingEMEA@haleon.com (для сообщений о нежелательных явлениях),

CIS.LOC-PQC@haleon.com (для сообщений о претензиях к качеству препарата)

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

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

Листок-вкладыш доступен на всех языках Союза на веб-сайте Союза.

Товарный знак принадлежит или используется Группой компаний Хелеон.