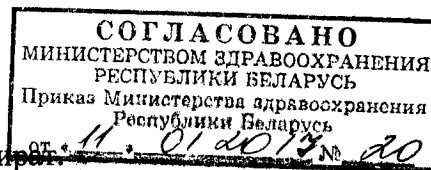


**ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА
СИНЕКOD®**

Торговое название: СИНЕКOD®

Международное непатентованное наименование: бутамират



Химическая структура: 2-[2-(диэтиламино)-этокси]этил-2-фенилбутирата цитрат

Лекарственная форма: капли для приема внутрь.

Состав:

Действующее вещество: бутамирата цитрат 5 мг/мл.

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

Лекарственное средство содержит 0,30% этанола.

Описание: Прозрачный раствор, от бесцветного до бледно коричневатого-желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Прочие противокашлевые средства.

Код АТХ: R05DB13.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Бутамират, действующее вещество препарата Синекод®, является противокашлевым средством, которое не относится к алкалоидам опиума ни химически, ни фармакологически. Считается, что Синекод® - это противокашлевое средство центрального действия. В дополнение к противокашлевому действию наблюдается тенденция к снижению сопротивления дыхательных путей, которая проявляется в небольшом увеличении показателей спирометрии.

Фармакокинетика

Бутамират цитрат быстро всасывается после перорального применения, при этом измеримые концентрации в крови обнаруживаются в течение 5-10 минут после применения доз на уровне 22,5 мг-90 мг. Максимальная концентрация в плазме достигается в течение 1 часа. Влияние пищи на всасывание не изучалось.

Бутамират гидролизуется в 2-фенилмасляную кислоту и диэтиламиноэтоксиэтанол. Предполагается, что оба метаболита обладают противокашлевой активностью.

2-фенилмасляная кислота подвергается дальнейшему метаболизму. Все метаболиты выводятся главным образом через почки.

Показания к применению

Для симптоматического лечения сухого кашля различного происхождения.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, детский возраст до 2-х месяцев.

Способ применения и дозы

Для приема внутрь. Принимать перед едой.

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

1 мл препарата = 22 капли.

Максимальная продолжительность лечения не должна превышать 7 дней (см. информацию в разделе «Меры предосторожности»). Если кашель сохраняется в течение более 7 дней, необходимо обратиться к врачу. Необходимость дальнейшего применения лекарственного средства определяется врачом с учетом особенностей заболевания, переносимости лекарственного средства и достигнутого эффекта.

Побочные эффекты

При применении препарата возможны проявления следующих побочных эффектов:

Со стороны нервной системы:

Нечасто (от 0,1 до 1,0 %): головокружение, сонливость

Со стороны желудочно-кишечного тракта:

Нечасто (от 0,1 до 1,0 %): тошнота, диарея

Со стороны кожи:

Редко (от 0,01 до 0,1 %): сыпь, крапивница.

В случае возникновения нежелательного явления, в том числе не указанного в данной инструкции, следует прекратить прием лекарственного средства и обратиться к врачу.

Передозировка

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

Лечение: активированный уголь, солевые слабительные средства, при необходимости поддержание функций сердечно-сосудистой и дыхательной систем.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Из-за предполагаемого механизма действия на центральную нервную систему нельзя исключить возможное усиление действия лекарственных средств, угнетающих ЦНС, в том числе этанол-содержащих средств. Необходимо избегать одновременного применения других лекарственных средств, содержащих этиловый спирт. Следует избегать одновременного применения с отхаркивающими средствами (см. информацию в разделе «Меры предосторожности»).

Меры предосторожности

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.

В связи с наличием в составе сорбитола, капли не следует принимать пациентам с редкими наследственными нарушениями, связанными с непереносимостью фруктозы.

Капли содержат в качестве подсластителей сахарин и сорбитол, поэтому могут назначаться больным с сахарным диабетом.

Максимальная продолжительность лечения не должна превышать 7 дней. Если симптомы сохраняются в течение более 7 дней, или состояние ухудшается, необходимо обратиться к врачу.

Данное лекарственное средство содержит небольшое количество этанола (2,81 мг/мл), менее 100 мг на одну дозу.

В связи с содержанием этилового спирта лекарственное средство следует с осторожностью применять у детей, пациентов с заболеваниями печени, алкоголизмом, эпилепсией, черепно-мозговой травмой и другими заболеваниями головного мозга со снижением судорожного порога.

Применение у пациентов с нарушениями функции почек и/или печени

Специальных исследований не проводилось. У пациентов с нарушениями функций почек и/или печени возможен больший риск развития побочных эффектов из-за накопления бутамирата или его метаболитов.

Применение в период беременности и грудного вскармливания

Данное лекарственное средство не предназначено для применения у взрослых. Применение лекарственного средства в период беременности и грудного вскармливания не рекомендовано.

Влияние на способность управлять автомобилем или работать с механизмами

Лекарственное средство может вызвать головокружение, сонливость (см. раздел «Побочные эффекты») и оказать влияние на занятие видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Упаковка

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° С, предохранять от воздействия высоких температур. Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Информация о производителе

Новартис Консьюмер Хелс СА, Швейцария. Адрес: Рю де Летраз, 1260 Нион, Швейцария. Novartis Consumer Health SA, Switzerland. Route de l'Etraz, 1260 Nyon, Switzerland.

Представительство в России / Адрес для предъявления претензий:

125315, Москва, Ленинградский проспект 72/3.

Тел. (495) 969-21-65, факс (495) 969-21-66.

E-mail: consumerhealth@novartis.ru