

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА СИНЕКОД  
(SINECOD)

**Регистрационный номер:** ПН011631/02.

**Торговое наименование:** Синекод

**Международное непатентованное (группировочное или химическое) наименование:** Бутамират.

**Лекарственная форма:** капли для приема внутрь.

**Состав на 1 мл:**

| Компонент                        | Содержание, мг |
|----------------------------------|----------------|
| <i>Действующее вещество:</i>     |                |
| Бутамирата цитрат                | 5,00           |
| <i>Вспомогательные вещества:</i> |                |
| Сорбитола раствор 70 %           | 405,00         |
| Глицерол                         | 290,00         |
| Натрия сахаринат                 | 1,15           |
| Бензойная кислота                | 1,15           |
| Ванилин                          | 1,15           |
| Этанол 96%*                      | 3,00           |
| Натрия гидроксид 30 %            | 0,50           |
| Вода очищенная                   | до 1,00 мл     |

\*-объемные проценты

**Описание**

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

**Фармакотерапевтическая группа**

Противокашлевое средство центрального действия.

**Код АТХ:** R05DB13.

**Фармакологические свойства**

Бутамирата цитрат является неопиоидным препаратом для подавления кашля. Не формирует зависимости или привыкания.

**Фармакодинамика**

Бутамират является противокашлевым средством центрального действия. Однако точный механизм действия препарата не известен. Бутамирата цитрат обладает неспецифическими антихолинергическим и бронхоспазмолитическим эффектами. Подавляет кашель, обладая прямым влиянием на кашлевой центр. Оказывает бронходилатирующий эффект (расширяет бронхи). Способствует облегчению дыхания, улучшая показатели спирометрии (снижает сопротивление дыхательных путей) и оксигенации крови (насыщает кровь кислородом). В терапевтических дозах препарат хорошо переносится.

**Фармакокинетика**

**Всасывание**

Бутамират быстро и полностью всасывается при приеме внутрь и гидролизуеться в 2-фенилмасляную кислоту и диэтиламиноэтоксизтанол. Влияние одновременного приема пищи на процессы не изучалось. Содержание 2-фенилмасляной кислоты и диэтиламиноэтоксизтанол в плазме полностью пропорционально в диапазоне доз 22,5 – 90 мг.

**Распределение**

Бутамират имеет объем распределения между 81 и 112л (учитывая массу тела в кг), а также высокую степень связывания с белками плазмы. 2-фенилмасляная кислота имеет высокую степень связывания с белками плазмы в диапазоне доз 22,5 –90мг, имея среднее значение 89,3– 91,6%. Диэтиламиноэтоксизтанол в некоторой степени связывается с белками плазмы крови, средние значения варьируют от 28,8% до 45,7%. Нет данных о проникновении бутамираата через

плацентарный барьер и его выделении с грудным молоком.

#### *Метаболизм*

Гидролиз бутамина происходит быстро, концентрации метаболитов обнаруживаются через 5 мин. На основании данных исследований, считается, что эти метаболиты также обладают противокашлевой активностью, однако нет клинических данных о метаболизме диэтиламиноэтоксиэтанола. 2-фенилмасляная кислота подвергается дальнейшему частичному метаболизму гидроксилированием в параположении.

#### *Выведение*

Через 24 часа после приема препарата основные метаболиты (77%) состоят из конъюгированной 2-фенилмасляной кислоты и парагидрокси-2-фенилмасляной кислоты. Выведение 2-фенилмасляной кислоты, диэтиламиноэтоксиэтанола и п-гидрокси-2-фенилмасляной кислоты осуществляется преимущественно с мочой.

Уровень конъюгата 2-фенилмасляной кислоты в моче значительно превышает его уровень в плазме. Бутамина определяется в моче в течение 48 часов после приема препарата внутрь. Количество бутамина, выделяющегося в мочу в течение 96 часов, соответствует 0,02%, 0,02%, 0,03% и 0,03% при дозах препарата 22,5 мг, 45 мг, 67,5 мг и 90 мг. В большем количестве выводятся метаболиты бутамина. Период полувыведения бутамина – 1,48-1,93 часа, 2-фенилуксусной кислоты – 23,26-24,42 часа, диэтиламиноэ-токсиэтанола – 2,72-2,90 часов.

#### *Особые группы пациентов*

Отсутствуют данные об изменении фармакокинетики препарата у пациентов с нарушением функции печени или почек.

### **Показания к применению**

Симптоматическое лечение сухого кашля различной этиологии.

### **Противопоказания**

- Повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- Детский возраст до 2-х месяцев;
- Беременность (I триместр) и период грудного вскармливания;
- Наследственная непереносимость фруктозы, т.к. препарат содержит сорбитол.
- Одновременное применение с отхаркивающими препаратами.

### **С осторожностью**

- Беременность (II и III триместры);
- У пациентов со склонностью развития лекарственной зависимости, т.к. препарат содержит этанол;
- Нарушение функции печени;
- Алкоголизм;
- Эпилепсия;
- Заболевания головного мозга;
- Применение у детей до 2х лет.

При наличии какого-либо из перечисленных заболеваний / состояний / факторов риска перед приемом препарата необходимо проконсультироваться с врачом.

### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

#### *Беременность*

Нет достаточных данных о применении препарата у беременных женщин. В исследованиях, проведенных на животных, не было отмечено нежелательных воздействий на течение беременности и здоровье плода. Применение препарата при беременности возможно только после консультации с врачом при условии, что польза для матери превышает возможные риски для плода. В этом случае следует использовать минимальную эффективную дозу в течение максимально короткого периода времени.

#### *Период грудного вскармливания*

Нет достаточных данных о выделении бутамина в грудное молоко. Применение препарата в

период грудного вскармливания возможно только после консультации с врачом при условии, что польза для матери превышает возможные риски для ребенка. В этом случае следует использовать минимальную эффективную дозу в течение максимально короткого периода времени.

### **Способ применения и дозы**

Для приема внутрь.

**Не превышайте рекомендованную дозу!**

**Следует применять наименьшую дозу, необходимую для достижения эффекта, в течение максимально короткого периода времени!**

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

*Взрослые и дети старше 3 лет:*

По 25 капель (6,25 мг) 4 раза в день.

Максимальная суточная доза –100 капель(25 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 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).

### Особые группы пациентов

*Дети в возрасте до 2 лет*

У пациентов данной возрастной категории прием препарата возможен только после консультации с врачом. 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.

### **Побочные действия**

Нежелательные реакции классифицированы по системам организма и в соответствии с частотой развития. Частота развития нежелательных реакций определяется следующим образом: *очень часто* ( $\geq 1/10$ ), *часто* ( $\geq 1/100$  и  $<1/10$ ), *нечасто* ( $\geq 1/1000$  и  $<1/100$ ), *редко* ( $\geq 1/10\ 000$  и  $<1/1000$ ), *очень редко* ( $<10\ 000$ ), *частота неизвестна* (частота не может быть оценена, исходя из имеющихся данных).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

*Редко:* крапивница, возможно развитие аллергических реакций.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

*Редко:* тошнота, диарея.

Нарушения со стороны нервной системы:

*Редко:* сонливость.

### **Передозировка**

#### **Симптомы**

Сонливость, тошнота, рвота, диарея, головокружение и снижение артериального давления.

#### **Лечение**

Специальный антидот отсутствует. В случае передозировки следует сделать промывание желудка, принять активированный уголь и поддерживать жизненно-важные функции организма.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Какие-либо лекарственные взаимодействия для бутамирата не описаны.

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 бронхоспазма и инфекции дыхательных путей.

**Особые указания**

Капли содержат в качестве подсластителей сахаринат и сорбитол, поэтому могут назначаться пациентам с сахарным диабетом. Препарат содержит небольшое количество этилового спирта (2,81 мг/мл), менее чем 100 мг на одну дозу. В связи с наличием в составе препарата этилового спирта с осторожностью применять у пациентов со склонностью к развитию лекарственной зависимости, с заболеваниями печени, алкоголизмом, эпилепсией, заболеваниями головного мозга, у беременных и детей. Препарат содержит менее 1 ммоль натрия в дозе.

**Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

В редких случаях препарат может вызывать сонливость.

В случае появления сонливости не рекомендуется управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

**Форма выпуска**

Капли для приема внутрь 5 мг/мл.

По 20 мл 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 инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

На вторичной упаковке допустимо наличие контроля первого вскрытия.

**Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 30°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

3 года.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

**Условия отпуска**

Отпускают без рецепта.

**Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, и организация, принимающая претензии на территории Российской Федерации:**

АО "ГлаксоСмитКляйн Хелскер". 123112, Российская Федерация, г. Москва, Пресненская наб., д.10,помещение III, комната 9,эт.6.

Тел. 8 (495) 777-98-50;

Факс 8 (495) 777-98-51

**Телефон бесплатной «Горячей линии»:**

8 800 333 46 94

**E-mail:** rus.info@gsk.com

**Производитель**

ГСК Консьюмер Хелскер САПЛ, Швейцария / GSK Consumer Healthcare SARL, Route de l'Etraz, 1260 Nyon, Switzerland.

Товарный знак принадлежит или используется Группой Компаний ГлаксоСмитКляйн.