

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА СИНЕКОД
(SINECOD)

Регистрационный номер: П N011631/01.

Торговое наименование: Синекод (Sinecod).

Международное непатентованное или группировочное наименование: Бутамират.

Лекарственная форма: раствор для приема внутрь.

СОСТАВ на 100 мл:

Компонент	Содержание, % (w/v)*
<i>Действующее вещество:</i>	
Бутамирата цитрат	0,150
<i>Вспомогательные вещества:</i>	
Сорбитола раствор 70 % м/м	40,50
Глицерол	29,00
Натрия сахаринат	0,06
Бензойная кислота	0,115
Ванилин	0,06
Этанол 96 % об/об	0,25
Натрия гидроксид 30 % м/м	0,031
Вода очищенная	до 100 мл

* Массо-объемный процент.

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. Бутамират в форме раствора для приема внутрь оказывает успокаивающее действие на раздраженное горло благодаря увлажняющим свойствам глицерола.

Фармакокинетика

Всасывание

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

Измеряемые концентрации бутамирата обнаруживаются в крови через 5–10 мин после приема доз 22,5 мг, 45 мг, 67,5 мг и 90 мг. Максимальная концентрация в плазме достигается через 1 ч после приема всех 4 доз, а средняя максимальная концентрация в плазме составляет 16,1 нг/мл при приеме дозы 90 мг.

Средняя максимальная концентрация 2-фенилмасляной кислоты достигается в течение 1,5 ч, а максимальная экспозиция отмечается после применения 90 мг (3052 нг/мл). Средняя максимальная концентрация диэтиламиноэтоксиэтанола достигается через 0,67 ч, максимальная экспозиция также отмечается после приема 90 мг (160 нг/мл).

Распределение

Бутамират имеет объем распределения между 81 и 112 л (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 22,5–90 мг, имея среднее значение 89,3–91,6 %. Диэтиламиноэтоксиэтанол в некоторой степени связывается с белками плазмы крови, средние значения варьируют от 28,8 до 45,7 %.

Нет данных о проникновении бутамирата через плацентарный барьер и его выделении с грудным молоком.

Метаболизм

Гидролиз бутамирата 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. Бутамират определяется в моче в течение 48 часов после приема препарата внутрь. Количество бутамирата, 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 бутамирата. Период полувыведения бутамирата – 1,48–1,93 часа, 2-фенилуксусной кислоты – 23,26–24,42 часа, диэтиламиноэтоксиэтанола – 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.

ПРОТИВПОКАЗАНИЯ

- Беременность;
- период грудного вскармливания;
- детский возраст до 3 лет (для данной лекарственной формы);
- одновременное применение с отхаркивающими препаратами;
- дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

С ОСТОРОЖНОСТЬЮ

- У пациентов со склонностью развития лекарственной зависимости, т.к. препарат содержит этанол;
- Нарушение функции печени;
- Алкоголизм;
- Эпилепсия;
- Заболевания головного мозга.

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

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

Период грудного вскармливания

Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Для приема внутрь.

Не превышайте рекомендованную дозу!

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

Препарат 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.

Взрослые:

По 15 мл (22,5 мг) 4 раза в день.

Максимальная суточная доза – 60 мл (90 мг).

Дети старше 12 лет:

По 15 мл (22,5 мг) 3 раза в день.

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

Дети в возрасте от 6 до 12 лет:

По 10 мл (15 мг) 3 раза в день.

Максимальная суточная доза – 30 мл (45 мг).

Дети в возрасте от 3 до 6 лет:

По 5 мл (7,5 мг) 3 раза в день.

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

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.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Нежелательные реакции, представленные ниже, перечислены в соответствии с поражением органов и систем органов и частотой встречаемости. Частота встречаемости определяется следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\,000$ и $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\,000$ и $< 1/1\,000$), очень редко ($< 1/10\,000$, включая отдельные случаи), частота неизвестна (частота не может быть оценена, исходя из имеющихся данных).

Нарушения со стороны нервной системы

Редко: сонливость.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Редко: тошнота, диарея.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Редко: крапивница, возможно развитие аллергических реакций.

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

Препарат содержит в качестве подсластителей сахаринат и сорбитол (248 мг в каждом мл), поэтому может назначаться пациентам с сахарным диабетом. Сорбитол является источником фруктозы. Пациентам с наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать данный лекарственный препарат. Сорбитол может вызывать дискомфорт в желудочно-кишечном тракте и оказывать легкое слабительное действие. Препарат содержит небольшое количество этилового спирта, менее 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 (23 мг) натрия в дозе, т.е. практически «не содержит натрия».

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

Раствор для приема внутрь, 1,5 мг/мл.

По 100 мл или 200 мл во флакон темного стекла, с крышкой из полиэтилена низкой плотности и полипропилена, снабженной системой от несанкционированного вскрытия детьми, и с мерным колпачком из полипропилена. Флакон 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 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

СРОК ГОДНОСТИ

3 года.

Не использовать после истечения срока годности.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Без рецепта.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

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

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 набережная, 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

Товарный знак принадлежит или используется Группой Компаний ГлаксоСмитКляйн.