

Инструкция по медицинскому применению препарата

СИНЕКОД® (SINECOD®)

Регистрационный номер: П № 011631/01 от 10.03.2006

Торговое название: СИНЕКОД®

Международное непатентованное наименование: Бутамират.

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

Лекарственная форма: сироп.

Состав:

Активное вещество: Бутамирата цитрат - 1,5 мг/мл.

Вспомогательные вещества: сорбитола раствор 70% м/м, глицерин (глицерол), сахарин натрия, бензойная кислота, ванилин, этанол 96% об/об., натрия гидроксид 30% м/м, вода очищенная.

Описание: бесцветная прозрачная жидкость с запахом ванили

Фармакотерапевтическая группа: противокашлевое средство центрального действия

Код АТХ: R05DB13.

Фармакологические свойства

Бутамират, активное вещество препарата Синекод, является противокашлевым средством центрального действия, ни химически, ни фармакологически не относящееся к алкалоидам опия. Оказывает отхаркивающее, умеренное бронходилатирующее и противовоспалительное действие, обладает прямым влиянием на кашлевой центр, улучшает показатели спирометрии (снижает сопротивление дыхательных путей) и оксигенацию крови.

Фармакокинетика

Бутамират быстро и полностью всасывается при приеме внутрь. После приема 150 мг бутамирата, максимальная концентрация в плазме основного метаболита (2-фенилмасляной кислоты) достигается примерно через 1.5 ч и составляет 6.4 мкг/мл. Период полувыведения составляет 6 часов. При повторном назначении препарата его концентрация в крови остается линейной и кумуляции не наблюдается. Гидролиз бутамирата, первоначально до 2-фенилмасляной кислоты и диэтиламиноэтоксиэтанола, начинается в крови. Эти метаболиты также обладают противокашлевой активностью. Подобно бутамирату, метаболиты обладают почти максимальной (около 95%) степенью связывания с белками плазмы, что обуславливает, помимо всего прочего, их длительный период полувыведения из плазмы. Метаболиты выводятся главным образом с мочой, причем метаболиты с кислой реакцией в значительной степени связаны с глюкуроновой кислотой.

Показания к применению

Сухой кашель любой этиологии (в т.ч. при коклюше). Подавление кашля в пред- и послеоперационном периоде при хирургических вмешательствах и бронхоскопии.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, детский возраст до 3 лет (для детей до 3-х лет можно применять Синекод капли для приема внутрь).

Применение во время беременности и лактации

В исследованиях, проведенных у животных, не было отмечено нежелательных воздействий на

плод. Контролируемых исследований у беременных женщин не проводилось. В связи с этим Синекод не следует применять в I триместре беременности. В II и III триместрах применение Синекода возможно с учетом пользы для матери и потенциального риска для плода. Учитывая отсутствие данных по выделению активного вещества с материнским молоком, назначение Синекода в период лактации не рекомендуется.

Способ применения и дозы

Внутрь, перед едой.

Детям от 3 до 6 лет - по 5 мл 3 раза в день;

6-12 лет - по 10 мл 3 раза в день;

12 лет и старше - по 15 мл 3 раза в день;

взрослым - по 15 мл 4 раза в день.

Используйте мерный колпачок (прилагается).

Побочные эффекты

Кожная сыпь, тошнота, диарея, головокружение (частота менее 1%), аллергические реакции.

Передозировка

Симптомы: сонливость, тошнота, рвота, диарея, потеря чувства равновесия и снижение артериального давления.

Лечение: активированный уголь, солевые слабительные, поддержание функции сердечно-сосудистой и дыхательной систем.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Какие-либо лекарственные взаимодействия для бутамирата не описаны.

Особые указания

Сироп содержит в качестве подсластителей сахарин и сорбитол, поэтому могут назначаться больным сахарным диабетом.

Форма выпуска

По 100 мл и 200 мл сиропа во флаконы из темного стекла с крышкой из полиэтилена и полипропилена, снабженной системой от несанкционированного вскрытия детьми и с мерным колпачком из полипропилена. 1 флакон вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Срок годности

5 лет. Не использовать после истечения срока годности.

Условия хранения

При температуре не выше 30°C, в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек.

Без рецепта.