ЛП-№(004125)-(РГ-RU) от 15.04.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.12.2023 № 26613
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Синекод, 1,5 мг/мл, раствор для приема внутрь.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: бутамират.

Каждые 100 мл препарата содержат 0,150 % м/о бутамирата (в виде бутамирата цитрата).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сорбитола раствор 70 % м/м, глицерол, натрия сахаринат, этанол 96 % об/об, натрия гидроксид 30 % м/м (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для приема внутрь.

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

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Синекод показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 3 лет для симптоматического лечения сухого кашля различной этиологии.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

По 15 мл (22,5 мг) 4 раза в день.

Максимальная суточная доза – 60 мл (90 мг).

Не следует превышать рекомендованную дозу препарата.

Следует применять наименьшую дозу, необходимую для достижения эффекта, в течение максимально короткого периода времени. Максимальная длительность применения препарата без консультации с врачом: 7 дней (см. раздел 4.4).

Дети

Синекод противопоказан у детей в возрасте до 3 лет.

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).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.12.2023 № 26613
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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 старше 12 лет:

По 15 мл (22,5 мг) 3 раза в день.

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

Способ применения

Для приема внутрь.

Препарат принимают перед едой, используя 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.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к бутамирата цитрату или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- беременность (см. раздел 4.6);
- лактация (см. раздел 4.6);
- одновременное применение с отхаркивающими препаратами.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Максимальная длительность применения 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 провести дальнейшее обследование.

С осторожностью

- У пациентов со склонностью развития лекарственной зависимости, т.к. препарат содержит этанол;
- нарушение функции печени;
- алкоголизм;
- эпилепсия;
- заболевания головного мозга.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.12.2023 № 26613
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Вспомогательные вещества

Натрия сахаринат и сорбитола раствор 70 % м/м

Препарат содержит в качестве подсластителей натрия сахаринат и сорбитол (248 мг в каждом мл), поэтому может назначаться пациентам с сахарным диабетом.

Сорбитол является источником фруктозы. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать этот препарат. Сорбитол может оказывать легкое слабительное действие. Сорбитол содержит 2,6 ккал/г калорий.

Глицерол

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

Этанол 96 % об/об

Препарат содержит небольшое количество этанола (алкоголя) (2,81 мг/мл), менее 100 мг на одну дозу.

Натрия гидроксид 30 % м/м и натрия сахаринат

Препарат содержит 0,12 мг натрия в 1 мл, что необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

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.

Лактация

Применение препарата в период лактации противопоказано.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.12.2023 № 26613
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

В редких случаях препарат Синекод может вызывать сонливость. В случае появления сонливости не рекомендуется управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота нежелательных реакций определялась в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения: очень часто (≥1/10); часто (≥1/100, но <1/10); нечасто (≥1/1000, но <1/100); редко (≥1/10000, но <1/1000); очень редко (<1/10000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

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.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

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

Сайт: https://www.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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.12.2023 № 26613
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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 Байконыр, 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

4.9. Передозировка

Симптомы

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

Лечение

Специфический антидот отсутствует.

В случае передозировки следует сделать промывание желудка, принять активированный уголь и поддержать жизненно-важные функции организма.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.12.2023 № 26613
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: препараты, применяемые при кашле и простудных заболеваниях; противокашлевые средства, кроме комбинаций с отхаркивающими средствами; другие противокашлевые средства.

Код АТХ: R05DB13

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Бутамирата цитрат является неопиоидным препаратом для подавления кашля. Не формирует зависимости или привыкания. 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. Способствует облегчению дыхания, улучшая показатели спирометрии и оксигенации крови. В терапевтических дозах препарат хорошо переносится.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.12.2023 № 26613
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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.

Биотрансформация

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.

Элиминация

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 %, 0,03 % при дозах препарата 22,5 мг, 45 мг, 67,5 мг, 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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ.

Сорбитола раствор 70 % м/м;

Глицерол;

Натрия сахаринат;

Бензойная кислота;

Ванилин;

Этанол 96 % об/об;

Натрия гидроксид 30 % м/м;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.12.2023 № 26613
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Вода очищенная.

6.2. Несовместимость.

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения).

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении.

Хранить при температуре не выше 30 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки.

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 листком-вкладышем в пачку картонную.

На вторичной упаковке допустимо наличие контроля первого вскрытия.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом.

Нет особых требований к утилизации.

7. 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

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.12.2023 № 26613
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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)

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(004125)-(РГ-RU).

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 22 декабря 2023.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Синекод доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org/.