ЛП-№(010043)-(РГ-RU) от 05.05.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.04.2025 № 11337
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Синтус, 5 мг/мл, капли для приема внутрь

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: бутамират.

В 1 мл раствора (22,7 капель) содержится: 5 мг бутамирата (в виде цитрата).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сорбитола раствор 70 % – 405 мг, глицерол – 256 мг, натрия сахаринат – 1,15 мг, этанол 96 % – 3 мг, натрия гидроксид – 0,15 мг (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли для приема внутрь.

Прозрачный, бесцветный раствор с ароматом малины.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Синтус показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 2 месяцев для симптоматического лечения сухого кашля различной этиологии.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

По 28 капель (6,16 мг) 4 раза в день.

Максимальная суточная доза – 113 капель (24.86 мг).

Дети

Синтус противопоказан у детей в возрасте до 2 месяцев (см. раздел 4.3).

У детей в возрасте до 2 лет прием препарата возможен только после консультации с врачом.

От 2 месяцев до 1 года:

По 11 капель (2,42 мг) 4 раза в день.

Максимальная суточная доза – 45 капель (9,9 мг).

От 1 года до 3 лет:

По 17 капель (3,74 мг) 4 раза в день.

Максимальная суточная доза – 68 капель (14,96 мг).

От 3 лет до 18 лет:

Режим дозирования аналогичен режиму дозирования для взрослых.

Способ применения

Для приема внутрь.

Не следует превышать рекомендованную дозу препарата.

Следует применять наименьшую дозу, необходимую для достижения эффекта, в течение максимально короткого периода времени. Максимальная длительность применения

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.04.2025 № 11337
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

препарата без консультации с врачом: 7 дней. Необходимо обратиться к врачу или работнику аптеки, если кашель длится более 7 дней.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к бутамирата цитрату или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- беременность (I триместр) и лактация (см. раздел 4.6);
- детский возраст до 2 месяцев;
- наследственная непереносимость фруктозы, т.к препарат содержит сорбитол;
- одновременное применение с отхаркивающими препаратами (см. раздел 4.5).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Беременность (II и III триместры), нарушение функции печени, алкоголизм, эпилепсия, заболевания головного мозга, у детей до 2-х лет.

Как и в случае применения любых средств, содержащих этанол, следует соблюдать осторожность при назначении препарата Синтус пациентам со склонностью развития лекарственной зависимости.

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.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит в качестве подсластителей натрия сахаринат и сорбитол, поэтому может назначаться пациентам с сахарным диабетом. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать этот препарат.

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

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 0,21 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 взаимодействий

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.04.2025 № 11337
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Нет достаточных данных о применении препарата у беременных женщин. В исследованиях, проведенный на животных, не было отмечено нежелательных воздействий на течение беременности и здоровье плода. Применение препарата в I триместре беременности противопоказано. Применение препарата во II и III триместре беременности возможно только после консультации с врачом. В этом случае следует использовать минимальную эффективную дозу в течение максимально короткого периода времени.

Лактация

Нет достаточных данных о выделении бутамирата в грудное молоко. Применение препарата во время лактации противопоказано.

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

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

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

В приведенной ниже таблице все нежелательные реакции представлены по классам систем органов и частоте. Частота по MedDRA определяется следующим образом: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100 до <1/10), нечасто (≥1/1000 до <1/100), редко (≥1/10000 до <1/1000), очень редко (<1/10000), частота неизвестна (на основании существующих данных нельзя сделать оценку).

Системно-органный класс	**Редко**
Нарушения со стороны нервной системы	Сонливость, головокружение
Желудочно-кишечные нарушения	Тошнота, диарея
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Крапивница, возможно развитие аллергических реакций

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.04.2025 № 11337
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 800 550 99 03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

Республика Армения
«Научный Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий имени академика Э. Габриеляна» АОЗТ
Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5
Телефон: +374 60 83-00-73, +374 10 23-08-96, 23-16-82
Электронная почта: admin@pharm.am
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
https://www.pharm.am/

Республика Беларусь
Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер. 2а
Телефон: +375-17-231-85-14
Факс: +375-17-252-53-58
Электронная почта: rcpl@rceth.by
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
https://www.rceth.by/

Республика Казахстан
«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
Телефон: +7 (7172) 23-51-35
Электронная почта: farm@dari.kz
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
https://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
Телефон: +996 312 21-92-78, 0800 800 26 26
Факс: +996 312 21-05-08
Электронная почта: dlsmi@pharm.kg
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.04.2025 № 11337
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

https://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.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.04.2025 № 11337
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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 в грудное молоко.

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 ч после приема препарата основные метаболиты (77 %) состоят из конъюгированной 2-фенилмасляной кислоты и парагидрокси-2-фенилмасляной кислоты. Выведение 2-фенилмасляной кислоты, диэтиламиноэтоксиэтанола и пара-гидрокси-2- фенилмасляной кислоты осуществляется преимущественно почками.
Концентрация конъюгата 2-фенилмасляной кислоты в моче значительно превышает его концентрацию в плазме. Бутамират определяется в моче в течение 48 ч после приема препарата внутрь. Количество бутамирата, выделяющегося в мочу в течение 96 ч, 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 ч, 2-фенилуксусной кислоты – 23,26 – 24,42 ч, диэтиламиноэтоксиэтанола – 2,72 – 2,90 ч.

Особые группы пациентов

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Сорбитол жидкий 70%
Глицерол
Натрия сахаринат
Бензойная кислота
Ароматизатор малиновый
Натрия гидроксид (для коррекции pH)
Этанол 96%
Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.04.2025 № 11337
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

3 года.
После первого вскрытия флакон хранить в течение 4 месяцев.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении
Хранить в оригинальной упаковке (флакон в пачке) для защиты от света при температуре ниже 25°С. Условия хранения после первого вскрытия лекарственного препарата см. в разделе 6.3.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки
20 мл препарата помещают во флакон из темного стекла (класс III) и укупоривают уплотняющей винтовой крышкой из полиэтилена высокой плотности со встроенным аппликатором-капельницей из полиэтилена высокой плотности. 1 флакон вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

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

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ
Российская Федерация
АО «Доминанта-Сервис»,
142100, Московская область, г. Подольск, ул. Комсомольская, д. 1, строение 49, помещение 1, комната 223.
Тел./факс: +7 (495) 580 30 60,
E-mail: sekretar@dn-serv.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения
Претензии потребителей направлять по адресу
Российская Федерация
АО «Доминанта-Сервис»
142100, Московская область, г. Подольск, ул. Комсомольская, д. 1, строение 49, помещение 1, комната 223
Тел./факс: +7 (495) 580 30 60
E-mail: sekretar@dn-serv.ru
Республика Армения
ООО «ФАРМ ТРАСТ»
Адрес: 0014, г. Ереван, ул. Мамиконянц, 48
Телефон/факс: +374 10 20-34-14
Электронная почта: asan-jalalyan@yandex.ru
Республика Беларусь
ООО «ДАНСОН-БГ»
Адрес: 220126, г. Минск, пр. Победителей, д.31, корпус 1, пом. 416, 418.
Телефон: +375-17-367-85-88

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.04.2025 № 11337
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Электронная почта: hulaknatalya@gmail.com
Республика Казахстан
ООО «ДАНСОН-БГ»
Адрес: 050026, г. Алматы, ул. Айтиева 46-18
Телефон: +7 (727) 395 91 13.
Электронная почта: layka16@mail.ru
Кыргызская республика
ОсОО «DasMed»
Адрес: 720043, Кыргызская Республика, г. Бишкек, ул. Садыгалиева, 1
Телефон/факс: +996 312 35-75-42
Электронная почта: pv@dasmed.kg.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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