Инструкция по применению
Синекод Капли для приема внутрь от сухого кашля 5 мг/мл 20 мл

Характеристики



Форма выпуска: Капли
Страна: Швейцария
Производитель: Хелеон
Порядок отпуска: без рецепта
Действующее вещество: Бутамират
Количество в упаковке: 1
Дозировка действующего вещества: 5 мг/мл
Срок годности: 36.0

Описание

Капли Синекод при сухом кашле, изготовленные в Швейцарии, удобно дозировать и давать даже самым маленьким детям, которых мучает сухой кашель. • Разрешены к применению у детей от 2-х месяцев жизни. • Синекод облегчает дыхание, избирательно воздействуя на кашлевой центр • Подавляет кашель, обладая прямым влиянием на кашлевой центр • Оказывает бронходилатирующий эффект (расширяет бронхи).* • Уменьшает интенсивность ночного кашля уже с первого дня лечения.** * Инструкция по медицинскому применению, РУ П N011631/02 от 22.04.2011 ** Матерацци Ф. и др. Гац.мед. Ит. Арч.С.Мед. 1984, 143: 229-232.

Действующее вещество

Бутамират

Состав

На 1 мл: Действующее вещество: бутамирата цитрат 5 мг. Вспомогательные вещества: сорбитола раствор 70% м/м - 405 мг, глицерол - 290 мг, натрия сахаринат - 1.15 мг, бензойная кислота - 1.15 мг, ванилин - 1.15 мг, этанол 96% об./об. - 3 мг, натрия гидроксид 30% м/м - 0.5 мг, вода - до 1 мл.

Форма выпуска

Капли

Фармакокинетика

Всасывание На основании имеющихся данных, предполагается, что эфир бутамирата быстро и полностью всасывается и гидролизуется в плазме, превращаясь в 2-фенилмасляную кислоту и диэтиламиноэтоксиэтанол. Влияние пищи на всасывание не изучено. Изменение концентрации 2-фепилмасляной кислоты и диэтиламиноэтоксиэтанола происходит пропорционально величине принимаемой дозы в диапазоне 22.5-90 мг. Бутамират быстро и полностью всасывается при приеме внутрь, измеряемые концентрации обнаруживаются в крови через 5-10 мин после приема в дозах 22.5 мг, 45 мг, 67.5 мг и 90 мг. Cmax в плазме крови достигается в течение 1 часа при приеме во всех 4 дозах, средний показатель составляет 16,1 нг/мл при приеме внутрь в дозе 90 мг. Средние концентрации в плазме 2-фенилмасляной кислоты достигаются в течение 1.5 ч, Cmax наблюдалась при дозе 90 мг (3052 нг/мл), средние концентрации в плазме дитгиламиноэтоксиэтанола достигаются в течение 0.67 ч, Cmax наблюдается после приема в дозе 90 мг (160 нг/мл). Распределение Бутамират имеет большой Vd в диапазоне 81-112 л (с поправкой на массу тела в кг), а также высокую степень связывания с белками плазмы. 2-фенилмасляная кислота имеет высокую степень связывания с белками плазмы при всех дозах (22.5-90 мг) и составляет в среднем 89.3-91.6%. Также обнаруживается способность диэтиламиноэтоксиэтанола к связыванию с белками плазмы, средние показатели варьируют в пределах 28.8-45.7%. Неизвестно, проникает ли бутамират через плацентарный барьер, выделяется ли с грудным молоком. Метаболизм Гидролиз бутамирата, в результате которого образуются 2-фенилмасляная кислота и диэтиламиноэтоксиэтанол, обладающие противокашлевым действием, происходит очень быстро. 2-фенилмасляная кислота подвергается дальнейшему частичному метаболизму путем гидроксилирования в пара-положении. Выведение Выведение трех метаболитов происходит в основном почками, после конъюгации в печени, метаболиты с кислой реакцией в значительной степени связываются с глюкуроновой кислотой. Конъюгаты 2-фенилмасляной кислоты определяются в моче в значительно более высоких концентрациях, чем в плазме крови. Бутамират обнаруживается в моче в течение 48 ч, на долю бутамирата, выделяемого с мочой в течение 96-часового периода отбора проб, приходится около 0.02, 0.02, 0.03 и 0.03% от принимаемых доз 22.5 мг, 45 мг, 67.5 мг и 90 мг соответственно. В процентном отношении бутамират экскретируется с мочой в большем количестве и виде диэтиламиноэтоксиэтанола, чем бутамирата в неизмененном виде или неконъюгированной 2-фенилмасляной кислоты. Измеряемый T1/2 2-фенилмасляной кислоты, бутамирата и диэтиламиноэтоксиэтанола составляет 23.26-24.42, 1.48-1.93 и 2.72-2.90 ч соответственно.

Показания

Симптоматическое лечение сухого кашля различной этиологии: подавление кашля в пред- и послеоперационном периоде, во время проведения хирургических вмешательств, бронхоскопии, при коклюше.

Способ применения и дозы

Внутрь, перед едой. Капли: детям от 2 мес до 1 года — по 10 капель 4 раза в сутки, 1–3 лет — по 15 капель 4 раза в сутки, старше 3 лет — по 25 капель 4 раза в сутки. Если кашель сохраняется более 7 дней, то следует обратиться к врачу. Перед применением препарата у детей до 2 лет следует проконсультироваться с врачом.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, детский возраст до 2 мес (для капель), детский возраст до 3 лет (для сиропа), I триместр беременности, период лактации,непереносимость фруктозы (препарат содержит сорбитол)

Применение при беременности и кормлении грудью

Контролируемых клинических исследований у беременных женщин не проводилось. В связи с этим Синекод® не следует применять в I триместре беременности. Во II и III триместрах применение Синекода возможно с учетом пользы для матери и потенциального риска для плода. Учитывая отсутствие данных по выделению бутамирата с грудным молоком, назначение препарата в период лактации не рекомендуется. В исследованиях, проведенных на животных, не отмечено нежелательного воздействия на плод.

Побочные действия

Определение частоты побочных эффектов: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100 и <1 /10), нечасто (≥1/1000 и <1/100), редко (≥1/10 000 и <1/1000), очень редко (<1 /10 000), включая отдельные сообщения. Со стороны нервной системы: редко - сонливость. Со стороны пищеварительной системы: редко - тошнота, диарея. Аллергические реакции: редко - крапивница, возможны другие проявления.

Передозировка

Симптомы: сонливость, тошнота, рвота, диарея, головокружение, снижение АД. Лечение: промывание желудка, прием активированного угля, поддержание жизненно важных функций организма. Специфического антидота нет.

Взаимодействие с другими препаратами

Лекарственное взаимодействие бутамирата не описано. В связи с тем, что бутамират подавляет кашлевой эффект, следует избегать одновременного применения отхаркивающих средств во избежание скопления мокроты в дыхательных путях с риском развития бронхоспазма и инфекции дыхательных путей.

Особые указания

Сироп и капли для приема внутрь содержат в качестве подсластителей сахаринат и сорбитол, поэтому препарат можно назначать пациентам с сахарным диабетом. Препарат содержит небольшое количество этанола: сироп - 11.73 мг/5 мл, капли для приема внутрь - 2.81 мг/мл. Поэтому препарат следует с осторожностью применять у пациентов со склонностью к развитию лекарственной зависимости, с заболеваниями печени, алкоголизмом, эпилепсией, заболеваниями головного мозга, у беременных (II и III триместры) и у детей. Это следует учитывать при необходимости применения. Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами Синекод® может вызывать сонливость, поэтому следует проявлять осторожность при управлении автотранспортом и при выполнении работы, требующей концентрации внимания (например, при работе с механизмами) после приема препарата.

Условия хранения

В защищенном от солнца помещении