Инструкция по применению
Синекод Раствор от сухого кашля для детей с 3-х лет и взрослых с мерным стаканчиком со вкусом ванили 1,5 мг/мл 200 мл

Характеристики

Форма выпуска: Раствор
Страна: Швейцария
Производитель: Хелеон
Порядок отпуска: без рецепта
Действующее вещество: Бутамират
Количество в упаковке: 1
Дозировка действующего вещества: 1,5 мг/мл
Срок годности: 36



Описание

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

Действующее вещество

Бутамират

Состав

(массо-объемный процент): Активное вещество – бутамирата цитрат – 0,150 (1,5 мг /мл). Вспомогательные вещества: 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 до 100 мл.

Форма выпуска

Раствор

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

Симптоматическое лечение сухого кашля различной этиологии.

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.

Противопоказания

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

Применение при беременности и кормлении грудью

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.

Побочные действия

Нежелательные реакции, представленные ниже, перечислены в соответствии с поражением органов и систем органов и частотой встречаемости. Частота встречаемости определяется следующим образом: очень часто (⩾ 1/10), часто (⩾ 1/100 и < 1/10), нечасто (⩾ 1/1 000 и < 1/100), редко (⩾ 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 поддержать жизненно-важные функции организма

Взаимодействие с другими препаратами

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».

Условия хранения

В сухом месте