

## **УТВЕРЖДЕНА**

Приказом Председателя  
РГУ «Комитет медицинского и  
фармацевтического контроля  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан»

от «\_\_\_» \_\_\_\_\_ 202\_ г.

№ \_\_\_\_\_

### **Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

#### **Торговое наименование**

Синекод

#### **Международное непатентованное название**

Бутамират

#### **Лекарственная форма, дозировка**

Капли

#### **Фармакотерапевтическая группа**

Респираторная система. Препараты применяемые при кашле и простудных заболеваниях. Противокашлевые препараты, исключая комбинации с отхаркивающими. Противокашлевые препараты прочие. Бутамират.

Код АТХ R05DB13

#### **Показания к применению**

Симптоматическое лечение кашля различной этиологии

#### **Перечень сведений, необходимых до начала применения**

##### ***Противопоказания***

- гиперчувствительность к бутамирата цитрату или к любому из вспомогательных веществ
- наследственная непереносимость фруктозы

##### ***Необходимые меры предосторожности при применении***

Так как бутамират подавляет кашлевой рефлекс, одновременный прием с отхаркивающими средствами может привести к застою слизи в дыхательных путях, что повышает риск развития бронхоспазма и инфекции дыхательных путей.

Если в течение 7 дней приема препарата не происходит улучшение состояния или симптомы ухудшаются и/или сопровождаются повышением температуры тела, сыпью или постоянной головной болью, следует проконсультироваться с врачом для выяснения основных причин заболевания.

Детям младше 2 лет препарат можно применять только по назначению врача.

#### *Сорбитол (E420)*

5 капель содержат 71 мг сорбитола. Сорбитол является источником фруктозы. Пациенты, страдающие редкой наследственной непереносимостью фруктозы, не должны принимать это лекарство.

Сорбитол может вызывать дискомфорт в эпигастральной области и оказывать незначительное слабительное действие.

#### *Этанол*

Содержат незначительное количество этанола (2.81 мг/мл).

#### *Натрий*

Содержат менее 1 ммоль натрия (23 мг) на дозу, т.е. почти «не содержит натрия».

#### ***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

Следует избегать одновременного применения с отхаркивающими или муколитическими средствами.

Учитывая предполагаемый противокашлевой эффект препарата центрального действия, нельзя исключить усиление эффекта при одновременном приеме со средствами, угнетающими ЦНС, включая алкоголь.

#### ***Специальные предупреждения***

##### *Применение в педиатрии*

Детям младше 2 лет препарат можно применять только по назначению врача.

##### *Во время беременности или лактации*

Исследования влияния бутамина на репродуктивную функцию на животных не выявили риска для плода. Однако специфических исследований у беременных женщин не проводилось. Во время беременности этот продукт следует использовать только по рекомендации врача. Если ожидаемая польза для матери превышает возможный риск для плода, следует рассмотреть самую малую эффективную дозу и самую короткую продолжительность лечения.

В связи с тем, что информация по выделению бутамина с грудным молоком отсутствует, во время грудного вскармливания этот продукт следует использовать только по рекомендации врача. Если ожидаемая польза для матери превышает возможный риск для младенца, следует рассмотреть самую малую эффективную дозу и самую короткую продолжительность лечения.

*Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами*

Синекод может вызывать сонливость и усталость. При возникновении подобных симптомов следует воздержаться от управления транспортным средством или потенциально опасными механизмами.

### **Рекомендации по применению**

#### ***Режим дозирования***

Внутрь.

Дети

- от 2 месяцев до 1 года: по 10 капель 4 раза в сутки. Максимальная дневная доза: 40 капель;

- от 1 года до 3 лет: по 15 капель 4 раза в сутки. Максимальная дневная доза: 60 капель;

от 3 лет и старше: по 25 капель 4 раза в сутки. Максимальная дневная доза: 100 капель.

У детей в возрасте до 2 лет препарат применяют только после консультации с врачом.

Капли следует принимать перед едой.

В качестве подсластителей в составе капель присутствуют сахарин и сорбитол, поэтому данный препарат можно принимать больным сахарным диабетом.

1 мл раствора (эквивалентно 22 каплям) содержит 5 мг бутамирата цитрата.

Не превышать рекомендованной дозы. Следует применять самую малую дозу препарата, необходимую для достижения эффекта, в самый короткий период лечения.

Максимальная продолжительность использования без медицинской консультации: 7 дней.

#### ***Меры, которые необходимо принять в случае передозировки***

*Симптомы:* сонливость, тошнота, рвота, диарея, головокружение и гипотензия.

*Лечение:* симптоматическое. В качестве мер неотложной помощи возможно применение активированного угля, солевых слабительных. Поддержание функции сердечно-сосудистой и дыхательной систем.

Специфический антидот не известен.

***При необходимости рекомендуется обратиться за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата***

**Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае**

*Редко (<1/1 000):*

сыпь, крапивница

*Нечасто ( $\geq 1/1000$  но  $< 1/100$ ):*

- головокружение, сонливость

- тошнота, диарея.

**При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан <http://www.ndda.kz>**

#### **Дополнительные сведения**

##### ***Состав лекарственного препарата***

100 мл раствора содержит

*активное вещество* – бутамирата цитрат 500 мг.

*вспомогательные вещества*: раствор сорбитола 70 %, глицерин, натрия сахарин, кислота бензойная, ванилин, этанол 96 %, раствор натрия гидроксида 30 %, вода очищенная.

##### ***Описание внешнего вида, запаха, вкуса***

Прозрачный бесцветный раствор.

#### **Форма выпуска и упаковка**

По 20 мл препарата помещают во флакон из темно-желтого стекла с дозатором и полиэтиленовой крышкой с контролем первого вскрытия.

По 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках вкладывают в коробку картонную.

#### **Срок хранения**

3 года

Не применять по истечении срока годности.

##### ***Условия хранения***

При температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

#### **Условия отпуска из аптек**

Без рецепта

#### **Сведения о производителе**

Haleon CH SARL

Route de l'Etraz 1260 Нион, Швейцария

Тел: +41(0)225672000

#### **Держатель регистрационного удостоверения**

АО «Хелеон Рус»

Россия, г. Москва, Пресненская наб., д. 10, к. 9

тел.: +7 (495) 777 98 50

эл. почта: [rus.info@haleon.com](mailto:rus.info@haleon.com)

**Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства**

ТОО «Haleon Kazakhstan»

г. Алматы, ул. Манаса, 32А

тел. +7 (727) 244 69 99

[SafetyReportingEMEA@haleon.com](mailto:SafetyReportingEMEA@haleon.com) (для сообщений о нежелательных явлениях)

[CIS.LOC-PQC@haleon.com](mailto:CIS.LOC-PQC@haleon.com) (для сообщений о претензиях к качеству препарата)