

Листок-вкладыш – информация для пациента
Синекод, 1,5 мг/мл, раствор для приема внутрь

HALEON

Действующее вещество: бутамирата цитрат

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Всегда принимайте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается через 7 дней, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Синекод, и для чего его принимают.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Синекод.
3. Прием препарата Синекод.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Синекод.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Синекод, и для чего его принимают

Препарат Синекод содержит действующее вещество бутамирата цитрат, являясь противокашлевым средством центрального механизма действия.

Показания к применению

Препарат Синекод применяется для симптоматического лечения сухого кашля различного происхождения (этиологии) у взрослых и детей в возрасте от 3 лет.

Способ действия препарата Синекод

Препарат Синекод – это препарат, содержащий в качестве действующего вещества бутамирата цитрат, который является неопиоидным препаратом для подавления кашля, он не формирует зависимости или привыкания. Препарат подавляет кашель, обладая прямым влиянием на кашлевой центр, расширяет бронхи, способствует облегчению дыхания, снижая сопротивление дыхательных путей, и насыщению крови кислородом. Бутамират в форме раствора для приема внутрь оказывает успокаивающее действие на раздраженное горло благодаря увлажняющим свойствам глицерола. Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение через 7 дней, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Синекод

Противопоказания

Не принимайте препарат Синекод

- Если у Вас аллергия на бутамирата цитрат или любые другие компоненты препарата Синекод (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).
- Во время беременности.
- В период грудного вскармливания.
- Одновременно с отхаркивающими препаратами.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Синекод проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Это особенно важно, если у Вас:

- нарушения функции печени;
- алкоголизм;
- эпилепсия;
- заболевания головного мозга;
- наблюдается склонность развития лекарственной зависимости, т.к. препарат содержит этанол.

При усугублении симптомов или отсутствии улучшения состояния после 7 дней лечения, а также при повышении температуры, сыпи или стойкой головной боли, обратитесь к врачу для проведения дальнейшего обследования.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям в возрасте до 3 лет.

Другие препараты и препарат Синекод

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Какие-либо лекарственные взаимодействия для препарата Синекод не описаны.

В связи с тем, что бутамират подавляет кашлевой рефлекс, не принимайте одновременно с отхаркивающими средствами во избежание скопления мокроты в дыхательных путях с риском развития бронхоспазма и инфекции дыхательных путей.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Не принимайте препарат Синекод во время беременности и в период грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Синекод в редких случаях может вызывать сонливость.

Не управляйте транспортными средствами и не работайте с механизмами, пока Вы не убедитесь в отсутствии у Вас подобного эффекта.

Препарат Синекод содержит глицерол, натрий, сорбитол и этанол

Препарат Синекод содержит в качестве подсластителей натрия сахаринат и сорбитол (248 мг в каждом мл), поэтому может назначаться пациентам с сахарным диабетом. Сорбитол является источником фруктозы. Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата. Сорбитол может оказывать легкое слабительное действие. Сорбитол содержит 2,6 ккал/г калорий.

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

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

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

3. Прием препарата Синекод

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Взрослые

По 15 мл (22,5 мг) 4 раза в день. Максимальная суточная доза – 60 мл (90 мг). Не превышайте рекомендованную дозу. Принимайте наименьшую дозу, необходимую для достижения эффекта, в течение максимально короткого периода времени.

Применение у детей и подростков

Дети в возрасте от 3 до 6 лет включительно:

по 5 мл (7,5 мг) 3 раза в день.

Максимальная суточная доза – 15 мл (22,5 мг).

Дети в возрасте от 6 до 12 лет включительно:

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).

Путь и (или) способ введения

Для приема внутрь.

Принимайте препарат перед едой. Используйте мерный колпачок (прилагается). Промывайте и высушивайте мерный колпачок после каждого приема. Если препарат принимается несколькими пациентами, то промывайте и высушивайте мерный колпачок между приемами у разных пациентов.

Продолжительность терапии

Максимальная длительность приема 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 обратиться к врачу для проведения дальнейшего обследования.

Если Вы приняли препарата Синекод больше, чем следовало

Если Вы приняли препарата Синекод больше, чем следовало, у Вас могут появиться сонливость, тошнота, рвота, диарея, головокружение и снижение артериального давления.

При подозрениях на передозировку проводят промывание желудка, принимают активированный уголь и поддерживают жизненно важные функции организма. Специфического антидота нет.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Синекод может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Синекод:

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- крапивница, возможно развитие аллергических реакций;
- тошнота, диарея;
- сонливость.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

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

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 Байконур, 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

5. Хранение препарата Синекод

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке и флаконе после «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 30 °С.

Не выливайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Синекод содержит

Действующим веществом является бутамирата цитрат.

100 мл раствора для приема внутрь содержит 0,150 % м/о бутамирата (в виде бутамирата цитрата).

Вспомогательными веществами являются сорбитола раствор 70 % м/м (см. раздел 2), глицерол (см. раздел 2), натрия сахаринат (см. раздел 2), бензойная кислота, ванилин, этанол 96 % об/об (см. раздел 2), натрия гидроксид 30 % м/м (см. раздел 2), вода очищенная.

Внешний вид препарата Синекод и содержимое упаковки

Раствор для приема внутрь.

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

По 100 мл или 200 мл препарата 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 помещают в картонную пачку.

На вторичной упаковке допускается наличие контроля первого вскрытия.

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

Производитель

Швейцария

Хелеон HX CAPL

Haleon CH SARL, Route de l'Etraz, 1260 Nyon,

Switzerland

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю 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

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)

Листок-вкладыш пересмотрен

Апрель 2024 г.

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза

<http://eec.eaeunion.org/>. Листок-вкладыш доступен на всех языках Союза на веб-сайте Союза.

62000000212042