

9873 - 2023

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА****Синтус 1,5 мг/мл сироп 200 мл****Бутамират****2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ****Состав на 1 мл сиропа:**

активное вещество - бутамирата цитрат - 1,5 мг;

вспомогательные вещества с известным эффектом:

сорбитола раствор некристаллизующийся 500 мг (350 мг сорбита).

Полный список вспомогательных веществ см. в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Сироп

Описание: от бесцветного до светло-желтого цвета жидкость с ароматом малины.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Симптоматическое лечение непродуктивного (сухого) кашля различного происхождения.

4.2. Режим дозирования и способ применения***Режим дозирования***

Сироп назначают детям:

в возрасте от 3 до 6 лет – по 5 мл (7,5 мг) 3 раза в день;

от 6 до 12 лет – по 10 мл (15 мг) 3 раза в день; от 12 лет и старше – по 15 мл (22,5 мг) 3 раза в день. Взрослым назначают по 15 мл (22,5 мг) 4 раза в день.

Способ применения**СИНТУС сироп 1,5 мг/мл** следует принимать внутрь перед едой.

При приеме сиропа используйте мерный колпачок, входящий в комплект препарата.

Мерный колпачок следует мыть и сушить после каждого использования.

В случае пропуска очередного приема препарата необходимо продолжить обычную схему приема. Нельзя удваивать дозу для компенсации пропущенного приема.

Пациенты с почечной или печеночной недостаточностью

Данные о пациентах с нарушениями функций почек или печени отсутствуют. Пациенты с заболеваниями почек и/или печени могут подвергаться большему риску побочных эффектов бутамирата из-за накопления лекарственного препарата и его метаболитов.

Пациенты пожилого возраста

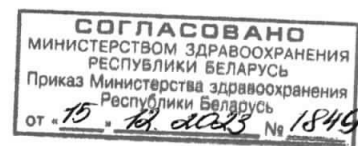
Особенности применения у лиц старше 65 лет отсутствуют.

4.3. Противопоказания

Повышенная чувствительность к действующему веществу или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1, беременность (I триместр), период грудного вскармливания. Детский возраст до 3 лет.

4.4. Меры предосторожности при применении.

Не принимать с другими отхаркивающими препаратами. Подавление кашлевого рефлекса этим лекарством способствует накоплению секрета в бронхах, что увеличивает риск инфекции дыхательных путей (например, пневмонии) и, кроме того, может вызвать опасный спазм бронхов, называемый бронхоспазмом. Поэтому следует воздерживаться от





одновременного применения с СИНТУС сироп 1,5 мг/мл противокашлевых препаратов, разжижающих бронхиальный секрет (отхаркивающие средства, муколитики).

Вспомогательные вещества

Сироп содержит в качестве подсластителей сахарин и сорбитол, поэтому может назначаться больным сахарным диабетом.

Лекарственный препарат содержит 2500 мг сорбитола раствора (1750 мг сорбита) в 5 мл сиропа, что эквивалентно 350 мг/мл сорбита. Следует учитывать аддитивный эффект одновременно применяемых препаратов, содержащих сорбит (или фруктозу), и диетического потребления сорбита (или фруктозы).

Из-за содержания в этом лекарстве сорбита его не следует принимать пациентам с мальабсорбцией фруктозы и наследственной непереносимостью фруктозы.

Содержание сорбита в лекарственных препаратах для перорального применения может влиять на биодоступность других лекарственных препаратов для перорального применения, применяемых одновременно. Сорбитол может вызвать дискомфорт в желудочно-кишечном тракте и оказывать легкое слабительное действие.

СИНТУС сироп 1,5 мг/мл содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на дозу, т. е. по существу не содержат натрия. Поэтому не может вызвать эффекты, обусловленные его присутствием.

Дети

Препарат противопоказан детям в возрасте до 3 лет.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Какие-либо лекарственные взаимодействия для бутамина не изучались. Однако, из-за предполагаемого механизма действия на центральную нервную систему (ЦНС) нельзя исключить возможное усиление действия лекарственных средств, угнетающих ЦНС, в том числе этанола. Необходимо избегать одновременного приема сиропа Синтус и других средств, содержащих этиловый спирт.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

В исследованиях, проведенных у животных, не было отмечено нежелательных воздействий на плод. Контролируемых исследований у беременных женщин не проводилось. В связи с этим Синтус не следует применять в I триместре беременности. Во II и III триместрах применение возможно с учетом пользы для матери и потенциального риска для плода.

Период грудного вскармливания

Учитывая отсутствие данных по проникновению бутамина в материнское молоко, назначение препарата Синтус в период лактации не рекомендуется.

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

СИНТУС сироп 1,5 мг/мл может вызывать сонливость, головокружение, поэтому следует проявлять осторожность при управлении автотранспортом и при выполнении работы, требующей концентрации внимания (например, при работе с механизмами) после приема препарата.

4.8. Нежелательные реакции

Список нежелательных побочных реакций представлен в соответствии с системно-органной классификацией и частотой встречаемости. Категории частоты определяются по следующей классификации очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\,000$,

но $<1/100$), редко ($\geq 1/10\,000$, но $<1/1\,000$), очень редко ($<1/10\,000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Системно-органный класс/частота реакции	Частота	Нежелательные реакции
<i>Нарушения со стороны иммунной системы</i>	редко	аллергические реакции
<i>Нарушения со стороны нервной системы</i>	нечасто	сонливость, головокружение, проходящие при отмене препарата или снижении дозы
<i>Желудочно-кишечные нарушения</i>	нечасто	тошнота, диарея
<i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</i>	редко	сыпь, крапивница

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях (РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: <http://www.rceth.by>).

4.9. Передозировка

Передозировка может вызвать следующие симптомы: сонливость, тошнота, рвота, диарея, головокружение, снижение артериального давления, потеря равновесия.

Лечение: промывание желудка, солевые слабительные, прием сорбентов, симптоматическая терапия (по показаниям). Специального антидота нет.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Средства, применяемые при кашле и простудных заболеваниях. Противокашлевые средства, исключая комбинации с отхаркивающими средствами. Прочие противокашлевые средства

Код АТХ: R05DB13.

Механизм действия

Бутамират – противокашлевое неопиоидное средство, считается, что вещество обладает прямым влиянием на кашлевой центр. Точный механизм действия не известен. Оказывает противокашлевое, отхаркивающее, умеренное бронходилатирующее (расширяет бронхи) и противовоспалительное действие.

Фармакодинамические эффекты

Способствует облегчению дыхания, улучшая показатели спирометрии (снижает сопротивление дыхательных путей) и оксигенации крови (насыщает кровь кислородом). В дополнение к противокашлевому эффекту наблюдается тенденция к снижению сопротивления дыхательных путей, что проявляется в небольшом улучшении спирометрических показателей.

5.2. Фармакокинетические свойства

Всасывание

Бутамират быстро и полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта при приеме внутрь, при этом измеримые концентрации в крови обнаруживаются в течение 5-10 минут

после применения доз на уровне 22,5 мг, 45 мг, 67,5 мг и 90 мг. Максимальная концентрация в плазме достигается в течение 1 часа для всех четырех уровней дозирования, при этом среднее значение составляет 16,1 нг/мл при дозе 90 мг. Влияние пищи на всасывание не изучалось.

Бутамират гидролизуеться до 2-фенилмасляной кислоты и диэтиламиноэтоксизтанола.

После приема 90 мг бутамирата, средняя концентрация в плазме крови основного метаболита (2-фенилмасляной кислоты) достигается примерно через 1,5 ч и составляет 3,05 мкг/мл, для диэтиламиноэтоксизтанола примерно в течение 40 минут и составляет 160 нг/мл.

При повторном назначении препарата его концентрация в крови остается линейной и кумуляции не наблюдается.

Распределение

Бутамират обладает высоким объемом распределения, который варьирует от 81 до 112 л (с поправкой на массу тела в кг), а также высокой степенью белкового связывания. 2-фенилмасляная кислота в значительной степени связывается с белками плазмы в случае всех уровней дозирования (22,5 – 90 мг), при этом средние значения составляют 89,3-91,6%. Диэтиламиноэтоксизтанол демонстрирует меньший уровень белкового связывания, при этом средние значения находятся в диапазоне 28,8-47,5%. Неизвестно, проникает ли бутамират через плаценту или в грудное молоко.

Метаболизм

Гидролиз бутамирата первоначально до 2-фенилмасляной кислоты и диэтиламиноэтоксизтанола начинается в крови и происходит быстро. Эти метаболиты также обладают противокашлевой активностью. 2-фенилмасляная кислота частично метаболизируется путем гидроксирования в пара-положении.

Выведение

Метаболиты выводятся главным образом почками, причем метаболиты с кислой реакцией в значительной степени связаны с глюкуроновой кислотой. Мочевой уровень конъюгата 2-фенилмасляной кислоты намного выше, чем в плазме. Бутамират обнаруживается в моче до 48 часов, при этом количество бутамирата в течение 96-часового периода забора проб составляет приблизительно 0,02%; 0,02%; 0,03% и 0,03% дозы 22,5 мг, 45 мг, 67,5 мг и 90 мг, соответственно. Более значительная часть выводится с мочой в виде диэтиламиноэтоксизтанола. Средние значения периодов полувыведения 2-фенилмасляной кислоты 23,26-24,42 часа, бутамирата 1,48-1,93 часа и для диэтиламиноэтоксизтанола 2,72-2,90 часа.

Фармакокинетика в особых группах пациентов

Неизвестно, влияет ли нарушение функции печени или почек на фармакокинетические параметры бутамирата. Особенности фармакокинетики в пожилом возрасте не установлено.

5.3. Данные доклинической безопасности

Обычные исследования фармакологии безопасности, токсичности многократных доз, генотоксичности, репродуктивной токсичности не выявили какого-либо специфического риска.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Сорбитола раствор некристаллизующийся



Глицерин

Сахарин натрий

Натрия бензоат

Ароматизатор натуральный малиновый: глюкоза, сироп глюкозы кукурузный обезвоженный, кислота уксусная натуральная и др.

Натрия гидроксид

Лимонной кислоты моногидрат

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не установлена

6.3. Срок годности (срок хранения).

Срок годности

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 30°C.

Период применения после первого вскрытия флакона - 4 месяца.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 200 мл во флакон из темного стекла, с крышкой из полиэтилена с мерным колпачком из полипропилена.

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

Не требуются

6.7. Порядок реализации

Без рецепта

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ВЕТПРОМ АД,

Болгария, 2400, г. Радомир, ул. "Отец Паисий" № 26.

7.1. ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ.

Претензии потребителей направлять по адресу:

Представительство ООО «ДАНСОН-БГ» (Республика Болгария) в Республике Беларусь 220126, г. Минск, пр. Победителей, д.31, корпус 1, пом. 416, 418, тел. +375(17)3678588

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА