ЛП-№(004125)-(РГ-RU) от 15.04.2024
ЛП-№004125-ГП-BY
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 14.01.2026 № 16
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012
СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.12.2023 № 26613
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Листок-вкладыш – информация для пациента

Синекод, 1,5 мг/мл, раствор для приема внутрь

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, является 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

ЛП-№004125-ГП-BY
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 14.01.2026 № 16
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.12.2023 № 26613
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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.

ЛП-№004125-ГП-BY
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 14.01.2026 № 16
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.12.2023 № 26613
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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.

ЛП-№004125-ГП-BY
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 14.01.2026 № 16
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.12.2023 № 26613
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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.

ЛП-№004125-ГП-BY
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗ от 14.01.2026 № 16
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.12.2023 № 26613
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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

ЛП-№004125-ГП-BY
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 14.01.2026 № 16
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.12.2023 № 26613
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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 Байконыр, 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 содержат 0,150 % м/о бутамирата (в виде бутамирата цитрата).

ЛП-№004125-ГП-BY
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 14.01.2026 № 16
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.12.2023 № 26613
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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 КХ САРЛ

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

ЛП-№004125-ГП-BY
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 14.01.2026 № 16
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.12.2023 № 26613
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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

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.