

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

СИНТУС 0,15 % сироп
SINTUSS 0,15 % syrup

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активно вещество в 1 ml сироп: 1,5 mg бутамиратов цитрат (butamirate citrate).

В 5 ml сироп се съдържат 7,5 mg бутамиратов цитрат.

Помощни вещества с известно действие:

1 ml сироп съдържа 350 mg сорбитол.

5 ml сироп съдържат 1750 mg сорбитол.

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Сироп.

Бистра, безцветна течност с аромат на малина.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20170286
Разрешение №	BG/MK/MP-60434
Одобрение №	10-10-2022

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Синтус сироп е показан за симптоматично лечение на суха непродуктивна кашлица с различен произход при деца над 3 години и възрастни.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастова група	Дневна доза
3 – 6 години	3 x 5 ml
7 – 12 години	3 x 10 ml
13 - 18 години	3 x 15 ml
Възрастни	4 x 15 ml

Максимална продължителност на лечението без консултация с лекар – не по-голяма от 7 дни (виж т. 4.4).

Пациенти с бъбречна и/или чернодробна недостатъчност

Не са налични данни относно приложението на продукта при тези групи пациенти.

Деца на възраст под 3 години



Продуктът не е подходящ за приложение при деца под 3 години, освен ако изрично не е назначен от лекар.

Начин на приложение

Синтус сироп е предназначен за перорално приложение. Мерителната чашка трябва да бъде измивана и подсушавана след всеки прием.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към активното или някое от помощните вещества.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Бутамират потиска кашличния рефлекс. Едновременното приложение с отхрачващи средства трябва да се избягва, поради възможността от застой на мукус в дихателните пътища вследствие на потиснатия кашличен рефлекс, което повишава риска от бронхоспазм и инфекции на дихателните пътища.

При персистиране на кашлицата повече от 7 дни или при поява на повишена температура, диспнея или тежест в гърдите е необходима консултация със специалист.

Преди започване на лечение с този лекарствен продукт е необходимо да се уточни дали не е необходимо предприемане на етиологично лечение на кашлицата.

В случай на персистиране на кашлицата след лечение с посочената терапевтична схема, приеманата доза не следва да бъде повишавана, а е необходима преоценка на клиничното състояние.

При лечението с този продукт на пациенти с бъбречни и/или чернодробни заболявания трябва да се има пред вид повишения риск от развитие на нежелани лекарствени реакции в резултат на евентуална кумулация на активното вещество.

Лекарственият продукт съдържа като подсладител сорбитол, което го прави подходящ при пациенти, страдащи от захарен диабет (1 g сорбитол отговаря приблизително на 17 kJ/4 kcal).

Поради съдържанието на сорбитол в състава на този лекарствен продукт, лица с редки наследствени проблеми на непоносимост към фруктоза не трябва да приемат това лекарство.

Педиатрична популация

Лекарственият продукт може да бъде прилаган при деца на възраст под 3 години единствено след лекарско назначение.

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Едновременното приложение с отхрачващи средства и муколитичи трябва да се избягва (вижте т. 4.4).

Макар до момента да не са известни лекарствени взаимодействия, цитрат с други лекарствени продукти е препоръчително да се избягва едновременното приложение с ензимни инхибитори с оглед възможен риск от повишен риск на



експозицията с бутамират, както и с лекарства с тесен терапевтичен индекс поради възможност от нарушаване на експозицията с тези продукти.

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Фертилитет

Няма данни за неблагоприятни ефекти върху фертилитета.

Бременност

Няма данни от контролирани клинични изпитвания при бременни жени, поради което продуктът може да се прилага по време на бременност само след лекарско назначение при оценка на съотношението полза за майката и риск за плода и новороденото. Приложението му в първия триместър на бременността трябва да се избягва.

Кърмене

Не е известно дали активното вещество или неговите метаболити се излъчват с майчиното мляко. Продуктът може да се прилага по време на кърмене единствено след оценка на съотношението полза за майката и риск за кърмачето.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Синтус сироп се прилага с повишено внимание при шофьори и лица, работещи с машини, поради това, че може да предизвика сънливост и/или световъртеж.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Могат да се наблюдават следните нежелани реакции, разпределени по системи и честота.

MedDRA SOC	Нежелана лекарствена реакция
<u>Нарушения на нервната система</u> Редки ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1000$)	Сънливост, световъртеж
<u>Стомашно-чревни нарушения</u> Редки ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1000$)	Гадене, диария
<u>Нарушения на кожата и подкожната тъкан</u> Редки ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1000$)	Уртикария

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване, в Изпълнителната агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35 928903417, уебсайт: www.bda.bg

4.9. Предозиране

Симптоми



Проявите на предозиране са сънливост, световъртеж, гадене, повръщане, диария, хипотония.

Мерки

Стомашна промивка и прием на активен въглен с оглед елиминиране на лекарството от организма и намаляване степента на стомашно-чревна резорбция.

При необходимост се прилагат симптоматични средства.

Не е известен специфичен антидот.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармако-терапевтична група: Други средства потискащи кашлицата
АТС код: R05DB13

Механизъм на действие

Интимният механизъм на действие не е напълно изяснен. Бутамират оказва централен противокашличен ефект, но той не се отнася химически и фармакологично към опиоидните алкалоиди.

Фармакологични ефекти

Бутамират оказва изразено противокашлично действие. Притежава също така неспецифичен периферен антихолинергичен и бронхоспазмолитичен ефект, който се усилва и от известно противовъзпалително действие.

Не предизвиква типичните за наркотичните противокашлични средства нежелани лекарствени реакции като седация, запек и пристрастяване. Има широка терапевтична ширина.

5.2. Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Приложен перорално бутамират се резорбира бързо и пълно в гастро-интестиналния тракт. Няма данни за повлияване на скоростта и степента резорбция от приема на храна.

Максимални плазмени концентрации на бутамират се достигат средно 1 час след приема и имат стойности от порядъка на 16,1 ng/ml след приложение на доза 90 mg.

Максимални плазмени концентрации на основния метаболит (2-фенилбутирова киселина) от порядъка на 6,4 mcg/ml се достигат средно 1,5 часа след прием на 150 mg бутамиратов цитрат под формата на сироп.

Експозицията с 2-фенилбутирова киселина и диетиламиноетоксietанол е линейна в дозовия диапазон 22,5 – 90 mg.

Разпределение

2-фенилбутировата киселина и диетиламиноетоксietанол притежават противокашлична активност и подобно на бутамират се свързват екстензивно с плазмените протеини (95%), което вероятно предопределя и продължителния плазмен полуживот. Не е известен обемът на разпределение. Няма данни дали бутамират и неговите метаболити преминават плацентарната бариера и дали се излъчват с майчино мляко.



Биотрансформация

Хидролизата на бутамират до 2-фенилбутирова киселина и диетиламино-етоксиетанол започва още в плазмата. Тези два метаболита притежават противокашлична активност. 2-фенилбутировата киселина частично се метаболизира посредством хидроксилиране на пара позиция.

Елиминиране

Метаболитите основно се елиминират през бъбреците, при което киселите метаболити вероятно екстензивно се свързват с глюкуронова киселина. Нивата на конюгираната 2-фенилбутирова киселина са значимо по-високи в урината в сравнение с плазмата. Бутамират се открива в урината до 48 часа след приложението. Основно се елиминира като диетил-аминоетоксиетанол или като деконюгирана 2-фенилбутирова киселина. Не е установено кумулиране в организма.

Специфични групи пациенти

Няма данни дали нарушенията на чернодробната или бъбречната функция оказват влияние върху фармакокинетичното поведение на бутамиратовия цитрат.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хора на базата на конвенционалните фармакологични проучвания за безопасност, токсичност при многократно прилагане, генотоксичност, репродуктивна токсичност и токсичност на развитието.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Течен сорбитол (Е 420)

Глицерол

Захарин натрий

Натриев бензоат

Лимонена киселина монохидрат

Аромат на малина, натурален (смес на натурални ароматни вещества и глюкоза)

Натриев хидроксид

Пречистена вода

6.2. Несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност

3 години.

Срок на годност след първо отваряне на опаковката – 4 месеца.

6.4. Специални условия на съхранение

При температура под 25°C.

6.5. Вид и съдържание на опаковката

200 ml сироп в тъмни стъклени бутилки.



Една бутилка в опаковка с мерителна чашка, поставена върху капачката.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

ДАНСОН-БГ ООД, ул. "Отец Паисий" № 26,
2400 гр. Радомир, България
тел.: 02 451 93 00,
e-mail: office@danhson.bg

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Регистрационен номер: 20170286

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 28.09.2017
Дата на последно подновяване:

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Август, 2022 г.

