

**Листок-вкладыш — информация для пациента****СИНТУС, 1,5 мг/мл, раствор для приема внутрь.**

Действующее вещество: бутамират.

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

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

Препарат предназначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы заболевания совпадают с Вашими.

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.

**Содержание листка-вкладыша**

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

**1. Что из себя представляет препарат СИНТУС и для чего его применяют**

Препарат СИНТУС, раствор для приема внутрь, содержит действующее вещество бутамират.

Фармакотерапевтическая группа: препараты, применяемые при кашле и простудных заболеваниях; противокашлевые средства, кроме комбинаций с отхаркивающими средствами; другие противокашлевые средства.

**Показания к применению**

Препарат СИНТУС показан у детей старше 3 лет и взрослых для симптоматического лечения сухого кашля различной этиологии.

**Способ действия препарата СИНТУС**

Бутамират относится к противокашлевым средствам центрального действия. Подавляет кашель, обладая прямым влиянием на кашлевой центр. Расширяет бронхи, способствует облегчению дыхания, насыщает кровь кислородом. В терапевтических дозах бутамират хорошо переносится. Бутамират в форме сиропа оказывает успокаивающее действие на раздраженное горло благодаря увлажняющим свойствам глицерола.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

## **2. О чем надо знать перед приемом препарата СИНТУС**

### **Противопоказания**

Не принимайте СИНТУС, если у Вас:

Аллергия на действующее вещество или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

Одновременное применение отхаркивающих средств.

Дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

Детский возраст до 3 лет (для данной лекарственной формы).

Беременность, период грудного вскармливания.

### **Особые указания и меры предосторожности**

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

Препарат СИНТУС содержит в качестве подсластителей сахаринат и сорбитол, поэтому может применяться у пациентов с сахарным диабетом.

Сорбитол является источником фруктозы. Пациентам с наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать данный лекарственный препарат.

Сорбитол может вызвать дискомфорт в желудочно-кишечном тракте и оказывать легкое слабительное действие.

Препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в дозе, то есть, по сути, не содержит натрия.

### **Особые указания для пациентов с заболеваниями почек или печени**

Данные о применении бутамирата у пациентов с нарушением функции почек и/или печени отсутствуют.

Вы должны сообщить лечащему врачу о том, что у Вас есть заболевания почек или печени.

### **Дети**

Применение препарата СИНТУС противопоказано у детей младше 3 лет.

### **Другие препараты и препарат СИНТУС**

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

В связи с тем, что бутамират подавляет кашлевой рефлекс, следует избегать одновременного применения отхаркивающих средств во избежание скопления мокроты в дыхательных путях с риском развития спазма бронхов и инфекции дыхательных путей.

### **Препарат СИНТУС с пищей, напитками и алкоголем**

Не рекомендуется во время лечения употреблять алкоголь.

### **Беременность, грудное вскармливание и фертильность**

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

#### Беременность

В исследованиях, проведенных у животных, не было отмечено нежелательных воздействий на плод. Контролируемых исследований у беременных женщин не проводилось. В связи с этим применение препарата СИНТУС во время беременности противопоказано.

#### Лактация

Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано.

#### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

В редких случаях бутамират может вызывать сонливость. В случае появления сонливости не рекомендуется выполнение потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера, оператора).

#### **Препарат СИНТУС содержит сорбитол**

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

### **3. Прием препарата СИНТУС**

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

**Рекомендуемая доза составляет:**

#### Взрослые

По 15 мл (22,5 мг) 4 раза в день.

Максимальная суточная доза – 60 мл (90 мг).

#### Дети

*От 12 лет до 18 лет:*

По 15 мл (22,5 мг) 3 раза в день.

Максимальная суточная доза – 45 мл (67,5 мг).

*От 6 до 12 лет:*

По 10 мл (15 мг) 3 раза в день.

Максимальная суточная доза – 30 мл (45 мг).

*От 3 до 6 лет:*

По 5 мл (7,5 мг) 3 раза в день.

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

Не превышайте рекомендуемую дозу!

### **Путь и (или) способ введения**

Для приема внутрь.

Препарат СИНТУС принимают перед едой. Используйте мерный колпачок (прилагается).

Следует промывать и высушивать мерный колпачок после каждого применения. Если препарат применяется несколькими пациентами, то мерный колпачок должен промываться и высушиваться между применением у разных пациентов.

### **Продолжительность терапии**

Максимальная длительность применения препарата без консультации с врачом:

7 дней.

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

### **Если Вы приняли препарата СИНТУС больше, чем следовало**

В случае применения дозы, которая выше обычной, возможна передозировка. Ее проявления – сонливость, головокружение, тошнота, рвота, диарея, снижение артериального давления.

### **Если Вы забыли принять препарат СИНТУС**

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную. Примите необходимую дозу во время следующего регулярного приема.

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

## **4. Возможные нежелательные реакции**

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

Наблюдаемые нежелательные реакции при применении препарата СИНТУС встречаются **редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000)**:

- Сонливость, головокружение;
- Тошнота, диарея;
- Крапивница, возможное развитие аллергических реакций.

### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже).

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1  
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)  
Телефоны: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30  
Факс: +7 (495) 698-15-73  
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru  
www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Армения

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5  
«Научный Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий имени академика Э. Габриеляна» АОЗТ  
Телефоны: +374 60 83-00-73, +374 10 23-08-96, 23-16-82  
Электронная почта: admin@pharm.am  
www.pharm.am

Республика Беларусь

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер. 2а  
Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»  
Телефоны: +375-17-231-85-14  
Факс: +375-17-252-53-58  
Электронная почта: gcpl@gceth.by  
www.gceth.by

Республика Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А.Иманова, 13  
«Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»  
Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан  
Телефон: +7 (7172) 23-51-35  
Электронная почта: farm@dari.kz  
www.ndda.kz

Кыргызская республика

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25  
Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при министерстве  
здравоохранения Кыргызской Республики  
Телефоны: +996 312 21-92-78, 0800 800 26 26  
Факс: +996 312 21-05-08  
Электронная почта: dlsmi@pharm.kg  
www.pharm.kg

**5. Хранение препарата СИНТУС**

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке после «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

#### **Условия хранения**

При температуре не выше 25°C (флакон в пачке).

После первого вскрытия флакон храните в течение 4 месяцев.

#### **Утилизация препарата**

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

### **6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

#### **Препарат СИНТУС содержит**

Действующим веществом является бутамират.

В 1 мл сиропа содержится 1,5 мг бутамирата (в виде цитрата).

Вспомогательные вещества: сорбитол жидкий 70%, глицерол, натрия сахаринат, натрия бензоат, ароматизатор малиновый, натрия гидроксид, лимонной кислоты моногидрат, вода очищенная.

Препарат СИНТУС содержит сорбитол (см. раздел 2).

#### **Внешний вид препарата СИНТУС и содержимое упаковки**

Раствор для приема внутрь.

Прозрачная, бесцветная или светло-желтая жидкость с ароматом малины.

По 100 мл или 200 мл сиропа во флаконы из темного стекла и укупоривают винтовой полиэтиленовой крышкой.

По 1 флакону вместе с листком-вкладышем и мерным стаканчиком помещают в пачку из картона.

#### **Держатель регистрационного удостоверения**

Болгария

ДАНСОН-БГ,

2400, г. Радомир, ул. «Отец Паисий» № 26

тел.: +35924519300

e-mail: office@danhson.com

#### **Производитель**

Болгария

ВЕТПРОМ АД,

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

тел.: +35924519300

e-mail: office@vpharma.bg

За любой информацией о препарате, а также в случае возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

АО «Доминанта-Сервис»

142100, Московская область, г. Подольск, ул. Комсомольская, д. 1, строение 49, помещение 1, комната 223.

Телефон/факс: +7 (495) 580 30 60, +7 (495) 580 30 61,

e-mail: sekretar@dn-serv.ru

Республика Армения

ООО «ФАРМ ТРАСТ»

Адрес: 0014, г. Ереван, ул. Мамиконяц, 48

Телефон/факс: +374 10 20-34-14

Электронная почта: [asan-jalalyan@yandex.ru](mailto:asan-jalalyan@yandex.ru)

Республика Беларусь

ООО «ДАНСОН-БГ»

Адрес: 220126, г. Минск, пр. Победителей, д.31, корпус 1, пом. 416, 418.

Телефон: +375-17-367-85-88

Электронная почта: [hulaknatalya@gmail.com](mailto:hulaknatalya@gmail.com)

Республика Казахстан

ООО «ДАНСОН-БГ»

Адрес: 050026, г. Алматы, ул. Айтиева 46-18

Телефон: +7 (727) 395 91 13.

Электронная почта: [lauka16@mail.ru](mailto:lauka16@mail.ru)

Кыргызская республика

ОсОО «DasMed»

Адрес: 720043, Кыргызская Республика, г. Бишкек, ул. Садыгалиева, 1

Телефон/факс: +996 312 35-75-42

Электронная почта: [product@damed.kg](mailto:product@damed.kg).

**Листок-вкладыш пересмотрен:**

**Прочие источники информации**

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб сайте Союза <http://ees.eaeunion.org>.