Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
20190152
В 6/ММПР-52853
04. 01. 2021

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

СИНТУС 0.5 % перорални капки, разтвор

SINTUSS 0.5 % oral drops, solution

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml (28 капки) разтвор съдържа 5 mg бутамиратов цитрат (butamirate citrate).

Помощни вещества с известно действие:

1 ml разтвор съдържа 283.5 mg сорбитол

1 ml разтвор съдържа 2.81 mg етанол

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Перорални капки, разтвор.

Външен вид – бистър, безцветен разтвор с аромат на малина.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Синтус разтвор е показан за симптоматично лечение на суха непродуктивна кашлица с различен произход.

При деца на възраст под 2 години, продуктът се прилага единствено по лекарско предписание.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастова група	Дневна доза
Деца под 2 месеца	Само по лекарско предписание Виж т.4.4
Деца от 2 месеца до 1 година	4 пъти дневно x 2.5 mg (14 капки)
Деца от 1 година до 3 години	4 пъти дневно x 3.75 mg (21 капки)
Деца над 3 години	4 пъти дневно x 6.25 mg (35 капки)

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.

Педиатрична популация:

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

При деца под 2 годишна възраст, това лекарство се дава само по лекарско предписание.

Начин на приложение
Синтус разтвор е предназначен за перорално приложение. Капките могат да се поставят в малко количество течност.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към активното или някое от помощните вещества, изброени в т. 6.1.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Бутамират потиска кашличния рефлекс. Едновременното приложение с муколитици и експекторанси трябва да се избягва, поради възможността от застой на мукус в дихателните пътища вследствие на потиснатия кашличен рефлекс, което повишава риска от бронхоспазъм 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 от страна на специалист.

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.

Този лекарствен продукт съдържа малки количества етанол (2.81 mg/ml), по-малко от 100 mg в една доза.

Педиатрична популация
Лекарственият продукт може да бъде прилаган при деца на възраст под 2 години единствено по лекарско предписание.

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

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

Макар до момента да не са известни лекарствени взаимодействия на бутаматов цитрат с други лекарствени продукти е препоръчително да се избягва едновременното приложение с ензимни инхибитори с оглед възможен риск от повишаване на експозицията с бутамират, както и с лекарства с тесен терапевтичен индекс поради възможност от нарушаване на експозицията с последните.

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Фертилитет

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

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 предписание 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 разтвор е препоръчително да се прилага с повишено внимание при шофьори и лица, работещи с машини, поради това, че може, макар и в редки случаи да предизвика сънливост и/или световъртеж.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

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

MeDRA SOC/Честота	Нежелана лекарствена реакция
Нарушения на нервната система Редки (≥1/10 000 до <1/1000)	Сънливост, световъртеж
Стомашно-чревни нарушения Редки (≥1/10 000 до <1/1000)	Гадене, диария
Нарушения на кожата и подкожната тъкан Редки (≥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:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев" №8
1303 София
Тел.: + 359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg

4.9. Предозиране

Симптоми
Проявите на предозиране са сънливост, световъртеж, гадене, повръщане, диария, замаяност, 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.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪ

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, макар да не се отнася химически и фармакологично към опиоидните алкалоиди, оказва централен противокашличен ефект.

Фармакологични ефекти
Бутамират има изразено противокашлично действие. Притежава също така неспецифичен периферен антихолинергичен и бронхоспазмолитичен ефект.

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 на 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 бутаматов цитрат под формата на сироп.

Експозицията с 2-фенилбутирова киселина и диетиламиноетоксиетанол е линейна в дозовия диапазон 22.5 – 90 mg.

Разпределение
2-фенилбутировата киселина и диетиламиноетоксиетанол притежават противокашлична активност и подобно на бутамират се свързват екстензивно с плазмените протеини (~ 95%), което вероятно предопределя и продължителния плазмен полуживот.

Обемът на разпределение е голям (81 – 112 L). Свързва се в значима степен с плазмените протеини. 2-фенилбутировата киселина също се свързва в голяма степен с плазмените протеини във всички дозови нива (22.5 – 90 mg) със стойности 89.3 – 91.6%.

Няма данни дали бутамират и неговите метаболити преминават плацентарната бариера и дали се излъчват с майчиното мляко.

Биотрансформация
Хидролизата на бутамират до 2-фенилбутирова киселина и диетиламино-етоксиетанол започва още в плазмата. Тези два метаболита са фармакологично активни и 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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

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

Сорбитол
Глицерол
Захарин натрий
Бензоена киселина
Аромат на малина, натурален (смес на натурални ароматни вещества и глюкоза)
Натриев хидроксид
Етанол 96 %
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^{0}C.

6.5. Вид и съдържание на опаковката

Бутилка от тъмно стъкло (клас III), съдържаща 20 ml разтвор и затворена с пластмасова капачка с вграден капкомер.

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.: 024519300

office@danhson.bg

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Регистрационен № 20190158

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

21.06.2019 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

09/2020