

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ГРИПОЦИТРОН-БРОНХО

(GRIPOCITRON-BRONHO)

Склад:

діюча речовина: butamirate;

1 мл (22 краплі) препарату містить бутамірату цитрату 5 мг;

допоміжні речовини: сорбіт (Е 420), гліцерин, сахарин натрію, кислота бензойна (Е 210), ванілін, етанол 96 %, натрію гідроксид, вода очищена.

Лікарська форма. Краплі оральні, розчин.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий безбарвний розчин зі специфічним запахом.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються при кашлі та застудних захворюваннях. Код АТХ R05D B13.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Неопіатний протикашльовий засіб з центральною дією. Активним інгредієнтом препарату є бутамірату цитрат, який пригнічує кашель і за своєю структурою та фармакологічною дією відрізняється від алкалоїдів опію. Вважається, що ця субстанція діє на центральну нервову систему. Бутамірату цитрат виявляє неспецифічний антихолінергічний та бронхоспазмолітичний ефект, що покращує функцію дихання. Препарат не спричиняє звикання або залежності.

Бутамірату цитрат має широкий терапевтичний діапазон, тому препарат добре переноситься навіть у високих дозах і добре підходить як засіб для усунення кашлю у дітей.

Фармакокінетика. Бутамірат швидко абсорбується, розподіляється в організмі і надалі переважно гідролізується до 2-фенілмасляної кислоти та діетиламіноетоксиетанолу, які також мають протикашльову активність. 2-фенілмасляна кислота у подальшому частково метаболізується шляхом гідроксилування. Бутамірат та 2-фенілмасляна кислота в організмі великою мірою зв'язуються з білками.

Вплив їжі на біодоступність не підтверджений. Метаболізм бутамірату до 2-фенілмасляної кислоти та діетиламіноетоксиетанолу пропорційно залежить від дози.

Метаболіти виводяться головним чином нирками. Бутамірат виявляється у сечі до 48 годин після прийняття. Період напіввиведення для бутамірату становить 1,48-1,93 години, для 2-фенілмасляної кислоти – 23,26-24,42 години, для діетиламіноетоксietанолу – 2,72-2,9 години.

Немає доказів впливу порушень функції печінки і нирок на фармакокінетичні параметри бутамірату.

Клінічні характеристики.

Показання. Симптоматичне лікування кашлю (у т. ч. сухого) різного походження у дітей.

Протипоказання. Підвищена чутливість до активної речовини або до допоміжних речовин препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Потрібно уникати одночасного застосування відхаркувальних засобів.

Особливості застосування. Через те, що бутамірат пригнічує кашльовий рефлекс, потрібно уникати одночасного застосування відхаркувальних засобів, оскільки це може призводити до застою слизу у дихальних шляхах, що збільшує ризик бронхоспазму та інфікування дихальних шляхів.

Якщо у пацієнта встановлена непереносимість деяких цукрів, слід проконсультуватися з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб.

Препарат містить невелику кількість етанолу (алкоголю), менше 100 мг/дозу.

Якщо кашель зберігається протягом більше 7 днів, то потрібно звернутися до лікаря.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Препарат призначений для застосування дітям.

Безпеку при застосуванні препарату у період вагітності або годування груддю не оцінювали у спеціальних дослідженнях.

Не слід застосовувати препарат протягом перших трьох місяців вагітності. В інші періоди вагітності препарат можна застосовувати тільки за призначенням лікаря у разі наявності прямих показань для такого лікування.

Невідомо, чи потрапляє активна субстанція та/або її метаболіти у грудне молоко.

З причин безпеки потрібно ретельно зважувати переваги та ризики застосування препарату у період годування груддю. Застосування препарату у період годування груддю можливе, якщо,

на думку лікаря, очікуваний позитивний ефект для матері перевищує потенційний ризик для дитини.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Препарат призначений для застосування дітям. Рідко препарат може спричиняти сонливість, що може мати деякий вплив на здатність керувати автотранспортом або виконувати роботу з іншими механізмами. Тому при керуванні автомобілем або при виконанні іншої роботи, що вимагає пильності (наприклад, при управлінні механічними засобами), слід бути обережним.

Спосіб застосування та дози. Препарат призначений для застосування дітям.

Разова доза залежить від віку дитини і становить: дітям віком від 2 місяців до 1 року – по 10 крапель 4 рази на добу; дітям віком від 1 до 3 років – по 15 крапель 4 рази на добу; дітям віком від 3 років – по 25 крапель 4 рази на добу.

Щоб точно відміряти дозу препарату, флакон слід тримати вертикально, отвором донизу.

Максимальний курс лікування без призначення лікаря не повинен перевищувати 1 тиждень.

Діти. Не призначений для дітей віком до 2 місяців.

Дітям віком до 2 років можна застосовувати тільки за призначенням лікаря.

Дітям віком від 3 років можна застосовувати іншу лікарську форму, а саме Грипоцитрон-БРОНХО, сироп.

Передозування. Передозування препарату може спричинити такі симптоми: сонливість, нудоту, блювання, діарею, запаморочення та артеріальну гіпотензію.

Потрібно застосовувати звичайні заходи для невідкладної допомоги: промивання шлунка, прийом активованого вугілля, контроль життєво важливих функцій, якщо потрібно.

Специфічного антидоту немає.

Побічні реакції.

З боку нервової системи: поодинокі ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$) – сонливість.

З боку шлунково-кишкового тракту: поодинокі – нудота, діарея.

З боку імунної системи: поодинокі – анафілактичний шок.

З боку шкіри та підшкірної тканини: поодинокі - ангіоневротичний набряк, шкірні висипання, кропив'янка, свербіж.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 20 мл у флаконі, закупореному пробкою-крапельницею, у коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності. Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22.