ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

РАПІТУС

(RAPITUS)

Склад:

діюча речовина: леводропропізин;

5 мл сиропу містять леводропропізину 30 мг;

допоміжні речовини: сахарин натрію, натрію метилпарагідроксибензоат (Е 219), натрію пропілпарагідроксибензоат (Е 217), натрію карбоксиметилцелюлоза; сорбіту розчин, що не кристалізується (Е 420); кислота лимонна, моногідрат; понсо 4R (Е 124), апельсиновий ароматизатор, фруктова суміш RSV, пропіленгліколь, вода очищена.

Лікарська форма. Сироп.

Основні фізико-хімічні властивості: рідина червонуватого кольору з ароматним запахом.

Фармакотерапевтична група.

Протикашльові засоби за винятком комбінованих препаратів, які містять експекторанти.

Код АТХ R05D B27.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Леводропропізин – це протикашльовий засіб переважно периферичної дії, що сприяє зменшенню частоти та інтенсивності кашлю, має бронхолітичний ефект. На відміну від інших протикашльових засобів, до леводропропізину не виникає толерантності або залежності. Його вплив на центральну нервову систему значно менший, ніж у дропропізину. Ефективність леводропропізину зумовлена пригніченням чутливості рецепторів бронхіального дерева. Ефективність препарату доведена в клінічних дослідженнях і становить понад 90 %. Леводропропізин діє на рівні нервових рецепторів шляхом інгібування проведення нервового імпульсу по С-волокнах. Пригнічує вивільнення нейропептидів, таких як субстанція Р та інші, а також гістаміну, завдяки чому досягається суттєвий бронхолітичний ефект.

Фармакокінетика.

Леводропропізин швидко всмоктується у травному тракті, максимальна концентрація у плазмі крові досягається через 1,5-2 години після внутрішнього застосування, період напіввиведення становить 4-5 годин.

Клінічні характеристики.

Показання.

Симптоматичне лікування сухого непродуктивного кашлю при фарингіті, ларингіті, трахеїті, трахеобронхіті, грипі, бронхіальній астмі, емфіземі легень, хронічному обструктивному бронхіті, при алергічних та інфекційно-запальних захворюваннях дихальних шляхів, а також при пухлинах легень.

Протипоказання.

Підвищена індивідуальна чутливість до леводропропізину або до інших компонентів препарату; наявність або надмірне виділення мокротиння, зниження мукоциліарної функції (синдром Картагенера, циліарна дискінезія), тяжкі порушення функції печінки та нирок.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному застосуванні з седативними препаратами можливе посилення депресивного впливу леводропропізину на центральну нервову систему.

Особливості застосування.

Якщо кашель не зникає протягом 7 діб, слід припинити застосування препарату і призначити додаткове обстеження пацієнта.

Препарат містить сорбіт, тому не рекомендується для застосування хворим з непереносимістю фруктози.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Немає даних щодо безпеки застосування леводропропізину у період вагітності або годування груддю, тому препарат не слід призначати у цей період.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або

іншими механізмами.

При керуванні транспортом і роботі з потенційно небезпечними механізмами слід зберігати обережність, оскільки можливе виникнення запаморочення, сонливості та зменшення швидкості реакцій.

Спосіб застосування та дози.

Препарат призначений для перорального прийому.

Препарат слід застосовувати за 1 годину до або через 2 години після їди.

Дорослим і дітям віком від 12 років призначати по 10 мл (еквівалентно 60 мг леводропропізину) 3 рази на добу з проміжками не менше 6 годин.

Дітям віком від 2 до 12 років застосовувати у дозі 1 мг/кг маси тіла 3 рази на добу, загальна добова доза – 3 мг/кг маси тіла. Для зручності можна застосовувати такі приблизні дози:

– дітям з масою тіла 10-20 кг застосовувати по 3 мл до 3 разів на добу;

– дітям з масою тіла 20-30 кг застосовувати по 5 мл до 3 разів на добу.

Тривалість лікування визначається лікарем і не повинна перевищувати 7 днів. Якщо симптоми не минають протягом 4-5 днів, лікування слід припинити і проконсультуватися з лікарем.

Діти.

Препарат протипоказаний дітям віком до 2 років.

Передозування.

Симптоми: тахікардія, сонливість, порушення свідомості, нудота, блювання або посилення проявів інших побічних реакцій.

Лікування: специфічного антидоту не існує. Слід промити шлунок, призначити сорбенти і парентеральне введення плазмозамісних розчинів.

Побічні реакції.

З боку травного тракту: нудота, блювання, диспепсія, печія, відчуття дискомфорту у шлунку, біль у животі, діарея.

З боку нервової системи: втомлюваність, астенія, сонливість, запаморочення, головний біль, порушення свідомості, зомління, парестезії.

З боку серцево-судинної системи: прискорене серцебиття, тахікардія, кардіопатія.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: шкірні висипання, свербіж.

При індивідуальній непереносимості до будь-якого компонента препарату, у тому числі і до барвника понсо 4R, можливі алергічні реакції.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 120 мл сиропу у флаконі, по 1 флакону з мірним ковпачком у картонній упаковці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

МАКЛЕОДС ФАРМАСЬЮТИКАЛС ЛІМІТЕД.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Віледж Тхеда, ПО Лодхімайра, Техсіл Бадді, Дістрікт Солан, Хімачал Прадеш, 174101, Індія.