

**ЗАТВЕРДЖЕНО**  
**Наказ Міністерства охорони**  
**здоров'я України**

1906/14 № 413

**Реєстраційне посвідчення**

**№** КА/13593/04/01

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**  
**Грипоцитрон-БРОНХО**

**Склад лікарського засобу:**

*діюча речовина:* бутамірату цитрат;

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.

Прозорий безбарвний розчин зі специфічним запахом.

**Назва і місцезнаходження виробника.**

ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22.

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

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 спричиняє неспецифічний антихолінергічний та бронхоспазмолітичний ефект, що покращує функцію дихання. Грипоцитрон-БРОНХО не спричинює звикання або залежності.

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

Бутамірат швидко абсорбується, розподіляється в організмі і надалі переважно гідролізується до 2-фенілмасляної кислоти та діетиламіноетоксіетанолу, які також мають протикашльову активність. 2-фенілмасляна кислота в подальшому частково метаболізується шляхом гідроксильовання. Бутамірат та 2-фенілмасляна кислота в організмі у великій мірі зв'язуються з білками.

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

Метаболіти виводяться головним чином нирками. Бутамірат виявляється в сечі до 48 годин після прийняття. Період напіввиведення для бутамірату становить 1,5-1,9 години, для 2-фенілмасляної кислоти – 23,3-24,4 години, для діетиламіноетоксіетанолу – 2,7-2,9 години.

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

**Показання для застосування.**

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

**Протипоказання.**

Підвищена чутливість до активної або допоміжних речовин препарату.

**Належні заходи безпеки при застосуванні.**

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.

Препарат містить сорбіт. Не слід застосовувати пацієнтам з непереносимістю фруктози.

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

**Особливі застереження.*****Застосування у період вагітності або годування груддю.***

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

Не слід застосовувати Грипоцитрон-БРОНХО 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 під час 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 роботі з іншими механізмами.***

Грипоцитрон-БРОНХО може спричинити сонливість. Слід мати на увазі, що препарат може впливати на психомоторні реакції.

***Діти.***

Немає досвіду застосування дітям віком до 2 місяців.

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

**Спосіб застосування та дози.**

Препарат призначений для застосування дітям.

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

Препарат застосовують за 30 хвилин до прийому їжі з невеликою кількістю води.

**Передозування.**

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

Потрібно вживати звичайних заходів для невідкладної допомоги: промивання шлунка, прийом активованого вугілля, контроль життєво важливих функцій, якщо потрібно.

Специфічного антидоту немає.

**Побічні ефекти.**

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

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

*Алергічні реакції:* поодинокі – анафілактичний шок, ангіоневротичний набряк, шкірні

висипання, кропив'янка, свербіж.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

Уникати одночасного застосування відхаркувальних засобів.

**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 флакони з коричневого скла, закупорені пробками-крапельницями під різьбову горловину, у коробці з картону.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.

**Дата останнього перегляду.**

Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного дос'є та достовірно  
відомими даними щодо застосування  
лікарського засобу