

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
17.07.2019 № 1625
Реєстраційне посвідчення
№ UA/13783/01/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ГРИПОЦИТРОН-БРОНХО
(GRIPOCITRON-BRONHO)

Склад:

діюча речовина: butamirate;

1 мл сиропу містить бутамірату цитрату 1,5 мг;

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

Лікарська форма. Сироп.

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 спричиняє 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 дорослих та дітей.

Фармакокінетика. 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 гідроксилування. Бутамірат та 2-фенілмасляна кислота в організмі великою мірою зв'язуються з білками крові.

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. За результатами замірів період напіввиведення для бутамірату становить 1,48-1,93 години, для 2-фенілмасляної кислоти — 23,26-24,42 години, для діетиламіноетоксіетанолу — 2,72-2,90 години.

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

Клінічні характеристики.

Показання. Симптоматичне лікування кашлю (в тому числі сухого) різного походження.

Протипоказання. Підвищена чутливість до активної або допоміжних речовин препарату.



Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє



2

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.

Сироп містить підсолоджувачі – сахарин натрію та сорбіт, і його можна призначати хворим на цукровий діабет. Не слід застосовувати пацієнтам з непереносимістю фруктози.

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

Препарат містить сорбіт (Е 420). Якщо у пацієнта встановлена непереносимість деяких цукрів, необхідно проконсультуватися з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб. Цей лікарський засіб містить невелику кількість етанолу (алкоголю), менше 100 мг/дозу.

Застосування у період вагітності або годування груддю. 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 проникає активна субстанція та/або її метаболіти у грудне молоко.

З міркувань 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. Рідко препарат може спричинити 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.

Діти віком від 3 до 6 років: по 5 мл (1 мірна ложка або 1 саше по 5 мл) 3 рази на добу;

діти віком від 6 до 12 років: по 10 мл (2 мірні ложки або 2 саше по 5 мл) 3 рази на добу;

діти віком від 12 до 18 років: по 15 мл (3 мірні ложки або 3 саше по 5 мл, або 1 саше по 15 мл) 3 рази на добу.

Дорослі: по 15 мл (3 мірні ложки або 3 саше по 5 мл, або 1 саше по 15 мл) 4 рази на добу.

Мірну ложку потрібно вимити та висушити після кожного використання.

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

Препарат бажано застосовувати до прийому їжі.

Діти. Препарат можна застосовувати дітям віком від 3 років. Дітям віком до 3 років застосовувати іншу лікарську форму, а саме Грипоцитрон-БРОНХО, краплі оральні, розчин.

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

Потрібно вжити звичайних заходів невідкладної допомоги: промивання шлунка, прийом активованого вугілля, контроль життєво важливих функцій організму, симптоматичне лікування. Специфічного антидоту немає.

Побічні реакції.

З боку нервової системи: сонливість.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

З боку шлунково-кишкового тракту: нудота, діарея.

З боку імунної системи: анафілактичний шок, 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 100 мл або 200 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложкою у коробці з картону; по 5 мл або 15 мл у саше; по 20 саше у коробці з картону.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я».

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

Дата останнього перегляду.



Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є