

Состав

действующее вещество: butamirate;

1 мл (22 капель) препарата содержит бутамирата цитрата 5 мг;

вспомогательные вещества: сорбит (E 420), глицерин, сахарин натрия, кислота бензойная (E 210), ванилин, этанол 96%, натрия гидроксид, вода очищенная.

Лекарственная форма

Капли оральные, раствор.

Основные физико-химические свойства: прозрачная бесцветная жидкость со специфическим запахом.

Фармакотерапевтическая группа

Средства, применяемые при кашле и простудных заболеваниях. Код АТХ R05D B13.

Фармакодинамика

Неопиатное противокашлевое средство с центральным действием. Активным ингредиентом препарата является бутамирата цитрат, который подавляет кашель и по своей структуре, фармакологическим действием отличается от алкалоидов опия. Считается, что эта субстанция действует на центральную нервную систему. Бутамирата цитрат проявляет неспецифический антихолинергический и бронхоспазмолитический эффект, улучшает функцию дыхания. Препарат не вызывает привыкания или зависимости.

Бутамирата цитрат имеет широкий терапевтический диапазон, поэтому препарат хорошо переносится даже в высоких дозах и хорошо подходит как средство для устранения кашля у детей.

Фармакокинетика

Бутамират быстро абсорбируется, распределяется в организме и в дальнейшем преимущественно гидролизуется до 2-фенилмасляной кислоты и диетиламиноэтоксиэтанола, которые также имеют противокашлевую активность. 2-фенилмасляная кислота в дальнейшем частично метаболизируется путем гидроксилирования. Бутамират и 2-фенилмасляная кислота в организме во многом связываются с белками.

Влияние пищи на биодоступность не подтверждено. Метаболизм бутамирата до 2-фенилмасляной кислоты и диетиламиноэтоксиэтанола пропорционально зависит от дозы.

Метаболиты выводятся главным образом почками. Бутамират обнаруживается в моче до 48 часов после принятия. Период полувыведения бутамирата составляет 1,48-1,93 часа, для 2 фенилмасляной кислоты - 23,26-24,42 часа, для диетиламиноэтоксиэтанола - 2,72-2,9 часа.

Нет доказательств влияния нарушений функции печени и почек на фармакокинетические параметры бутамирата.

Показания

Симптоматическое лечение кашля (в т. ч. сухого) различного происхождения у детей.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к активному веществу или к вспомогательным веществам препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Следует избегать одновременного применения отхаркивающих средств.

Особенности применения

Так, как бутамират подавляет кашлевой рефлекс, нужно избегать одновременного применения отхаркивающих средств, поскольку это может

привести к застою слизи в дыхательных путях, увеличивает риск бронхоспазма и инфицирование дыхательных путей.

Если у пациента установлена непереносимость некоторых сахаров, следует проконсультироваться с врачом, прежде чем принимать этот препарат.

Препарат содержит небольшое количество этанола (алкоголя), менее 100 мг / дозу.

Если кашель сохраняется в течение более 7 дней, то нужно обратиться к врачу.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Препарат предназначен для применения у детей. Редко препарат может вызывать сонливость, что может иметь некоторое влияние на способность управлять автотранспортом или выполнять работу с механизмами. Поэтому при управлении автомобилем или при выполнении другой работы, требующей бдительности (например, при управлении механизмами), следует быть осторожным.

Применение в период беременности или кормления грудью

Препарат предназначен для применения у детей.

Безопасность при применении препарата в период беременности и кормления грудью не оценивали в специальных исследованиях.

Не следует применять препарат в течение первых трех месяцев беременности. В другие периоды беременности препарат можно применять только по назначению врача при наличии прямых показаний для такого лечения.

Неизвестно попадает ли активная субстанция и / или его метаболиты в грудное молоко.

Из соображений безопасности нужно тщательно взвешивать преимущества и риски применения препарата в период кормления грудью. Применение препарата в период кормления грудью возможно, если, по мнению врача, ожидаемый положительный эффект для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

Способ применения и дозы

Препарат предназначен для применения у детей.

Разовая доза зависит от возраста ребенка и составляет: детям в возрасте от 2 месяцев до 1 года - по 10 капель 4 раза в сутки; детям в возрасте от 1 до 3 лет - по 15 капель 4 раза в сутки; детям в возрасте от 3 лет - по 25 капель 4 раза в сутки.

Чтобы точно отмерить дозу препарата, флакон следует держать вертикально, отверстием вниз.

Максимальный курс лечения без назначения врача не должен превышать 1 неделю.

Дети

Не предназначен для детей в возрасте до 2 месяцев.

Детям до 2 лет можно применять только по назначению врача.

Детям в возрасте от 3 лет можно применять другую лекарственную форму, а именно Грипоцитрон-Бронхо, сироп.

Передозировка

Передозировка препарата может вызвать такие симптомы: сонливость, тошноту, рвоту, диарею, головокружение и артериальную гипотензию.

Нужно применять обычные меры для неотложной помощи: промывание желудка, прием активированного угля, контроль жизненно важных функций, если нужно.

Специфического антидота нет.

Побочные реакции

Со стороны нервной системы: единичные ($\geq 1 / 10000$, $< 1/1000$) - сонливость.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: единичные - тошнота, диарея.

Со стороны иммунной системы: единичные - анафилактический шок.

Со стороны кожи и подкожной ткани: единичные - ангионевротический отек, сыпь, крапивница, зуд.

Срок годности

2 года.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 ° C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 20 мл во флаконе, закупоренной пробкой-капельницей, в коробке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью «Фармацевтическая компания «Здоровье».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 61013, Харьковская обл., Город Харьков, улица Шевченка, дом 22.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).