ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ПРИВІТУС
(PRIVITUSS)

***Склад*:**
діюча речовина: L-клоперастину фендизоат;
100 мл оральної суспензії містять 708 мг L-клоперастину фендизоату (що еквівалентно 400 мг клоперастину гідрохлориду);
допоміжні речовини: ксантанова камедь, макроголу стеарат, ксиліт, метилпарагідроксибензоат (Е 218), пропілпарагідроксибензоат (Е 216), есенція бананова (містить натуральні та ідентичні натуральним ароматизатори, мальтодекстрин, гуміарабік (Е 414)), вода очищена .

Лікарська форма. Суспензія оральна .

Основні фізико-хімічні властивості: густа суспензія білого кольору .

Фармакотерапевтична група. Протикашльові препарати .
Код АТХ R05D B.

Фармакологічні властивості.
Фармакодинаміка.
Діюча речовина препарату – L-клоперастин – є протикашльовим засобом переважно центральної дії, яка полягає у селективному інгібуванні кашльового нервового центру, що не супроводжується пригніченням дихальних центрів.
Крім того, за рахунок інгібування вивільнення запальних медіаторів і наявності протибронхоспастичної/міорелаксантної та антисеротонінової дії, препарату притаманна седативна дія по відношенню до периферичної нервової системи, що підтримує кашльові стимули. На додаток до цього препарат позитивно впливає на патології, що супроводжуються бронхоспазмом та запаленням – явищами, що сприяють появі та тривалому збереженню кашльового рефлексу.
Фармакокінетика.
Діюча речовина препарату абсорбується у кишечнику і виводиться із сечею переважно у вигляді метаболітів. Максимальні концентрації діючої речовини у плазмі крові досягаються через 90-120 хвилин після застосування, що супроводжується інтенсивним розподілом L-клоперастину до тканин, у першу чергу – до легень.

Клінічні характеристики.
Показання.
Гострий або хронічний кашель різної етіології.

Протипоказання.
Гіперчутливість до будь-якого з компонентів препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.
Незважаючи на суттєво знижений вторинний вплив L-клоперастину на центральну нервову систему, препарат може взаємодіяти з препаратами антидепресантів та стимуляторів центральної нервової системи.
При одночасному застосуванні також слід враховувати можливість посилення дії антигістамінних та антисеротонінових препаратів і меншою мірою – міорелаксантів, наприклад папаверину.

Особливості застосування.
У клінічних дослідженнях було показано, що лікування препаратом Привітус добре поєднується з усіма видами терапії основного захворювання, у тому числі із застосуванням протибактеріальних та антипіретичних засобів.
При наявності у пацієнтів продуктивного кашлю препарат можна застосовувати як у вигляді монотерапії, так і в поєднанні з іншими протикашльовими препаратами, оскільки препарат Привітус не впливає на склад та в'язкість бронхіального секрету та на процес відходження мокротіння.
Результати клінічних досліджень підтвердили, що у пацієнтів, у яких розвиток кашлю був спровокований застосуванням препаратів – інгібіторів АПФ, застосування L-клоперастину призводило до швидкого зменшення інтенсивності кашлю, особливо у нічний час, що надавало можливість продовжувати основну терапію.
Виходячи із загальних міркувань, суттєвих протипоказань для застосування препарату окремими групами пацієнтів не існує. Але оскільки спеціальних досліджень застосування препарату пацієнтами з печінковою або нирковою недостатністю не проводили, у таких випадках препарат слід призначати з обережністю.

Застосування у період вагітності або годування груддю.
Застосовувати препарат упродовж I триместру вагітності не рекомендується. Протягом наступного періоду вагітності препарат слід застосовувати під безпосереднім наглядом лікаря та лише у тих випадках, коли очікувана користь явно перевищує ризики такого лікування.

Через відсутність клінічних даних препарат не слід застосовувати у період годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.
При застосуванні препарату у рекомендованих дозах він не проявляє седативного ефекту і не впливає на здатність пацієнта керувати автомобілем або працювати з механізмами.

Спосіб застосування та дози.
Дорослим та дітям віком від 15 років призначають по 5 мл препарату 3 рази на добу.
Дітям віком від 2 до 4 років призначають по 2 мл препарату 2 рази на добу; дітям віком від 4 до 7 років – по 3 мл препарату 2 рази на добу; дітям віком від 7 до 15 років – по 5 мл препарату 2 рази на добу.
Зазвичай тривалість лікування становить 7-10 днів.
Для запобігання утворенню конгломератів (грудочок) перед застосуванням слід ретельно збовтати флакон із суспензією.

Діти.
Оскільки досвід застосування препарату у дітей віком до 2 років відсутній, його не слід застосовувати для лікування цієї вікової категорії пацієнтів.

Передозування.
Загалом при належному застосуванні препарату передозування або розвитку симптомів інтоксикації не очікується. Виходячи з фармакологічних властивостей препарату, у випадку гострого передозування рекомендується проведення стандартних процедур (промивання шлунка, прийом активованого вугілля) і спостереження для виявлення можливого розвитку ознак перезбудження.

Побічні реакції.
У клінічних дослідженнях препарату спостерігалися лише поодинокі випадки шлунково-кишкових розладів, які проходили у легкій формі, але їх зв'язок із застосуванням препарату є сумнівним.
При застосуванні препарату у рекомендованих дозах не спостерігалося ознак та симптомів, що були б пов'язані з його седативною або стимулюючою дією по відношенню до центральної нервової системи.
Можуть спостерігатися окремі випадки алергічних реакцій, у тому числі відстроченого типу.

Термін придатності. 5 років.
Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.
Препарат можна застосовувати протягом 4 тижнів після першого відкриття флакона.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 100 мл або 200 мл оральної суспензії у флаконах з темного скла з пластиковою кришкою із захистом від доступу дітей; 1 флакон з мірною ложечкою вміщений у картонну коробку.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Мітім С.р.л./Mitim S.r.l.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.
-38 – 25125 Брешиа , Італія/ Via Cacciamali , 34-38 – 25125 Brescia , Italy .

Власник реєстраційного посвідчення.
Ескулапіус Фармасьютічі С.р.л./ Aesculapius Farmaceutici S.r.l.
Віа Коццальо, 24 – 25125 Брешиа, Італія/ Via Cozzaglio, 24 – 25125 Brescia , Italy .