

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування лікарського засобу

СТОПТУСИН (STOPTUSSIN®)

Склад:

діючі речовини: бутамірату цитрат, гвайфенезин;

1 мл розчину містить бутамірату цитрату 0,004 г, гвайфенезину 0,1 г;

допоміжні речовини: етанол 96 %, полісорбати, пропіленгліколь, екстракт локриці рідкий, ароматизатор альпійських квітів, вода очищена.

1 мл містить 34 краплі.

Лікарська форма. Краплі оральні, розчин.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора в'язка рідина від жовтого до жовто-коричневого кольору, солодкувата і злегка терпка на смак.

Фармакотерапевтична група. Комбіновані препарати, що містять протикашльові засоби і експекторанти.
Код АТХ R05F B02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Комбінований препарат, що проявляє протикашльову, муколітичну та відхаркувальну дію. Бутамірату цитрат належить до неопіоїдних протикашльових речовин периферичної дії. Він виявляє місцевий анестезуючий ефект на нервові закінчення, що передають висхідні сигнали подразнення від респіраторного тракту. На відміну від опіоїдних протикашльових речовин, не спричиняє центрального гальмівного ефекту, не пригнічує дихальний центр, не спричиняє залежності.

Протикашльова дія бутамірату цитрату доповнюється відхаркувальною дією гвайфенезину. Гвайфенезин має секретолітичні (за рахунок безпосереднього підсилення секреції бронхіальних залоз та стимуляції елімінації кислих глікопротеїнів з ацинарних клітин) та секретомоторні властивості (знижує в'язкість мокротиння та полегшує евакуацію слизу і його відкашлювання).

Фармакокінетика.

Бутамірату цитрат швидко і повністю абсорбується. 98 % його зв'язується із плазматичними протеїнами. Метаболізується з утворенням двох метаболітів, які також мають протикашльову дію. 90 % метаболітів виводяться нирками та тільки невелика їх частина виділяється з калом. Біологічний період напіврозпаду становить приблизно 6 годин.

Гвайфенезин після перорального застосування швидко і легко абсорбується з травного тракту. Незначна кількість зв'язується з білками плазми крові. Виводиться нирками, головним чином у формі метаболітів, незначна частина – у незміненому стані. Біологічний період напіврозпаду становить 1 годину.

Клінічні характеристики.

Показання.

Сухий подразливий нападаподібний кашель різного походження; препарат можна застосовувати для усунення кашлю у перед- і післяопераційний період.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату, міастенія гравіс.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

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.

Літій та магній посилюють ефект гвайфенезину.

Гвайфенезин посилює знеболювальний ефект парацетамолу та ацетилсаліцилової кислоти та посилює вплив алкоголю та інших речовин, що пригнічують центральну нервову систему. Центральна нервова дія міорелаксантів може підвищувати небажані ефекти гвайфенезину, особливо м'язову слабкість.

Вплив на результати лабораторних аналізів.

Гвайфенезин може зумовити хибно-позитивні результати діагностичних тестів, при яких визначають 5-гідроксиіндолоцтову кислоту (фотометричний метод з використанням нітросонафтолу в якості реагенту) та ванілмигдалевої кислоти у сечі. Маючи це на увазі, лікування препаратом Стоптусин необхідно припинити за 48 годин до збору сечі для проведення даного аналізу.

Особливості застосування.

Цей лікарський засіб містить 35,6 об. % етанолу (алкоголю), тобто 0,332 г/дозу (40 крапель), що еквівалентно 8,4 мл пива або 3,5 мл вина у дозі. Під час лікування пацієнтам необхідно утримуватися від вживання алкогольних напоїв.

Стоптусин не повинен застосовуватися пацієнтами з:

- продуктивним кашлем та/або стійким або хронічним кашлем пов'язаним із палінням;
- бронхіальною астмою;
- хронічним бронхітом або емфіземою.

З обережністю застосовувати препарат при туберкульозі, пневмоконіозі.

Якщо кашель не проходить або посилюється, лікування необхідно переглянути.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Контрольованих досліджень на вагітних жінках або тваринах не проводилося.

Повідомлялося про підвищення випадків пахової грижі у новонароджених при застосуванні гвайфенезину у I триместрі вагітності. Тому препарат протипоказаний у I триместрі вагітності.

Застосування препарату у II, III триместрах вагітності або у період годування груддю можливе, якщо, на думку лікаря, очікуваний позитивний ефект для матері перевищує потенційний ризик для плода/дитини.

Невідомо, чи проникає бутамірату цитрат або гвайфенезин 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 іншими механізмами.

В рідких випадках Стоптусин може спричиняти сонливість, що може мати деякий вплив на здатність керувати автотранспортом або виконувати роботу зіншими 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.

Дотримуватися дозування залежно від маси тіла пацієнта:

до 7 кг	по 8 крапель кожні 6-8 годин (3-4 рази на добу);
7-12 кг	по 9 крапель кожні 6-8 годин (3-4 рази на добу);
12-20 кг	по 14 крапель кожні 8 годин (3 рази на добу);
20-30 кг	по 14 крапель кожні 6-8 годин (3-4 рази на добу);
30-40 кг	по 16 крапель кожні 6-8 годин (3-4 рази на добу);
40-50 кг	по 25 крапель кожні 8 годин (3 рази на добу);
50-70 кг	по 30 крапель кожні 8 годин (3 рази на добу);
від 70 кг	по 40 крапель кожні 8 годин (3 рази на добу).

Препарат рекомендується приймати після їжі, потрібну кількість крапель змішують приблизно з 100 мл рідини (водою, чаєм, фруктовим соком тощо). Для дітей, які не здатні випити 100 мл, можна зменшити кількість рідини для забезпечення вживання необхідної дози.

Максимальна добова доза гвайфенезину для дітей віком від 6 місяців до 2 років – 300 мг/добу (102 краплі), для дітей віком від 2 років до 6 років – 600 мг/добу (204 краплі), від 6 років до 12 років – 1200 мг/добу, для дорослих і дітей віком від 12 років – 2400 мг/добу.

Без консультації лікаря не приймати препарат довше 7 днів.

Діти.

Препарат застосовувати дітям з 6-місячного віку відповідно до показань (دوزи та спосіб застосування наведені у розділі «Спосіб застосування та дози»).

Передозування.

При передозуванні переважають ознаки токсичної дії гвайфенезину – сонливість, слабкість у м'язах, нудота, блювання, діарея, запаморочення, артеріальна гіпотензія. Можливий рентгеннегативний уролітіаз. Специфічного антидоту не існує.

Лікування: промивання шлунка, прийом активованого вугілля, симптоматична терапія, спрямована на підтримання функцій серцево-судинної та дихальної системи, функції нирок і зберігання електролітної рівноваги.

Побічні реакції.

Якщо дотримуватися рекомендованого дозування, пацієнти переносять препарат добре. Побічні ефекти зазвичай зникають після зниження дози.

Порушення метаболізму: відсутність апетиту.

З боку нервової системи: головний біль, сонливість.

З боку дихальної системи: утруднене дихання.

Порушення слуху і вестибулярні розлади: запаморочення.

З боку шлунково-кишкового тракту: відчуття дискомфорту у травному тракті, нудота, біль у шлунку, блювання, діарея. Якщо виникли неприємні відчуття в шлунку або інші незвичні ефекти, припиніть застосування препарату та проконсультуйтеся з лікарем.

З боку шкіри і підшкірної клітковини: алергічні реакції, включаючи анафілактичний шок, ангіоневротичний набряк, шкірні висипання, свербіж, кропив'янка, екзантема.

З боку сечовидільної системи: уролітіаз.

Термін придатності. 5 років.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці та недоступному для дітей місці. Не охолоджувати і не заморожувати!

Упаковка. По 10 або 25 мл розчину у флаконі з кришкою-крапельницею; по 1 флакону в коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. Тева Чех Індастріз с.р.о.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Вул. Остравска 29, 747 70 Опава-Комаров, Чеська Республіка.