

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

СТОПТУСИН (STOPTUSSIN®)

Склад:

діючі речовини: бутамірат цитрат, гвайфенезин;

5 мл сиропу містять бутамірату цитрату 4 мг, гвайфенезину 100 мг;

допоміжні речовини: мальтит рідкий; кислота сорбінова; кислоти лимонної моногідрат; натрію цитрат; пропілгалат; динатрію едетат; калію ацесульфам; натрію цикламат; гідроксіетилцелюлоза; карамельно-ірисовий ароматизатор; вода очищена.

Лікарська форма. Сироп.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий безбарвний або жовтуватого кольору розчин з легким ароматом.

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. Бутамірат дигідрогенцитрат належить до неопіоїдних протикашльових речовин периферичної дії. Він проявляє місцевий анестезуючий ефект на нервові закінчення, що передають висхідні сигнали подразнення від респіраторного тракту. На відміну від опіоїдних протикашльових речовин, неспричиняє центрального гальмівного ефекту, не пригнічує дихальний центр, неспричиняє залежності.

Протикашльова дія бутамірату дигідрогенцитрату 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.

Бутамірат дигідрогенцитрат 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 нападоподібний 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.

Оскільки 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 нітрозонафтолу в якості реагенту) та ванільмигдалевої 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 мальтит рідкий. Пацієнтам, у яких встановлена рідкісна спадкова непереносимість фруктози, не слід приймати цей лікарський засіб.

Під час лікування пацієнтам необхідно утримуватись від вживання алкогольних напоїв.

Стоптусин не слід застосовувати пацієнтам із:

- продуктивним кашлем та/або стійким або хронічним кашлем пов'язаним з 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 проводили.

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 бутамірат дигідрогенцитрат або гвайфенезин у грудне молоко.

З причин 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 Стоптусин може спричиняти 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.

Цей лікарський засіб призначений для застосування дітям віком від 6 місяців та дорослим. Дозування слід підбирати залежно від маси тіла пацієнта:

до 12 кг	1,25 мл 3-4 рази на добу;
12-20 кг	2,5 мл 3 рази на добу;
20-40 кг	2,5 мл 3-4 рази на добу;
40-70 кг	5 мл 3 рази на добу;
70-90 кг	5 мл 4 рази на добу;
від 90 кг	7,5 мл 3-4 рази на добу.

Інтервал між прийомами повинен становити 4-6 годин.

Препарат рекомендується приймати після їди, запиваючи достатньою кількістю рідини (водою, чаєм, фруктовим соком).

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.

З боку 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 у шлунку або інші незвичні ефекти, слід припинити застосування препарату та проконсультуватися 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. 4 роки.

Після першого відкриття - 4 тижні.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 100 мл у флаконі, по 1 флакону разом з мірною піпеткою 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.