

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

Стоптусин-Тева

(Stoptussin-Teva)

Склад:

діюча речовина: бутамірату цитрат, гвайфенезин;

1 таблетка містить: бутамірату цитрату 4 мг, гвайфенезину 100 мг;

допоміжні речовини: кремнію діоксид колоїдний безводний, маніт (Е 421), целюлоза мікрокристалічна, гліцерол дибегенат, магнію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки круглої форми, білого кольору з лінією розлому з одного боку.

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

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Комбінований препарат, що чинить протикашльову, муколітичну та відхаркувальну дію. Бутамірату цитрат 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, не виявляє 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 з плазматичними протеїнами. Метаболізується з утворенням двох метаболітів, які також чинять протикашльову дію. 90 % метаболітів виводяться нирками, і тільки невелика їх частина виділяється з калом. Біологічний період напіврозпаду становить приблизно 6 годин.

Гвайфенезин після перорального застосування швидко і легко абсорбується з травної системи. 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.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до будь-яких компонентів лікарського засобу, міастенія гравіс, І триместр вагітності (див. розділ «Застосування у період вагітності або годування груддю»). Стоптусин-Тева не слід застосовувати дітям віком до 12 років.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Оскільки бутамірат пригнічує кашльовий рефлекс, потрібно уникати одночасного застосування відхаркувальних засобів, бо 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, посилює супресивний вплив алкоголю, заспокійливих, снодійних засобів, загальних анестетиків на центральну нервову систему, а також посилює дію міорелаксантів. Центральна нервова дія міорелаксантів може підвищувати небажані ефекти гвайфенезину, особливо м'язову слабкість.

Вплив на результати лабораторних аналізів

Гвайфенезин може зумовити хибнопозитивні результати діагностичних тестів, при яких визначають 5-гідроксііндолоцтову кислоту (фотометричний метод із використанням нітрозонафтолу як реагенту) та ванілмигдалеву кислоту в сечі. Враховуючи це, лікування препаратом Стоптусин-Тева необхідно припинити за 48 годин до збору сечі для проведення цих аналізів.

Особливості застосування.

Під час лікування пацієнтам необхідно утримуватися від вживання алкогольних напоїв.

Стоптусин-Тева не слід застосовувати пацієнтам із продуктивним кашлем та/або стійким або хронічним кашлем, пов'язаним із палінням, астмою, хронічним бронхітом або емфіземою.

З обережністю застосовувати препарат при астмі, туберкульозі, пневмоконіозі.

Якщо кашель не проходить або посилюється, лікування необхідно переглянути.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

Контрольованих досліджень за участю вагітних жінок або досліджень на тваринах не проводилося.

Повідомляли 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 можливе тільки при ретельному розгляді співвідношення користь/ризик.

Годування груддю

Невідомо, чи проникає бутамірату цитрат або гвайфенезин у грудне молоко. Досвід застосування матерям, які годують груддю, обмежений, тому ризик несприятливих ефектів у немовлят не може бути виключений. Рекомендується припинити годування груддю на період застосування цього лікарського засобу.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Лікарський засіб може негативно впливати на діяльність, що вимагає підвищеної уваги (керування автомобілем, експлуатація машин і робота на висоті), у зв'язку з можливістю виникнення сонливості, запаморочення.

Спосіб застосування та дози.

Дотримуватися дозування залежно від маси тіла пацієнта:

до 50 кг - по ½ таблетки 4 рази на добу;

50-70 кг - по 1 таблетці 3 рази на добу;

70-90 кг - по 1 та ½ таблетки 3 рази на добу;

від 90 кг - по 2 таблетки 3 рази на добу.

Інтервал між окремими прийомами має становити 4-6 годин. Таблетку можна розділити навпіл.

Препарат рекомендується застосовувати після прийому їжі, запиваючи достатньою кількістю рідини (вода, чай, сік).

Діти.

Лікарський засіб застосовувати дітям віком від 12 років 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 рентгенонегативний уролітіаз.

Специфічного антидоту не існує.

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

Побічні реакції.

При дотриманні рекомендованого дозування пацієнти переносять препарат добре. Побічні ефекти зазвичай зникають після зниження дози.

З боку метаболізму та харчування: анорексія.

З боку нервової системи: головний біль, сонливість.

З боку дихальної системи: утруднене дихання.

З боку органів слуху та лабіринту: запаморочення.

З боку шлунково-кишкового тракту: відчуття дискомфорту у травній системі, нудота, біль у животі, 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 висипи, свербіж, кропив'янка, екзантема.

З боку сечовидільної системи: уролітіаз.

Термін придатності. 3 роки.

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

Упаковка. По 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробники. Тева Чех Індастріз с.р.о.

ТОВ Тева Оперейшнз Поланд.

Місцезнаходження виробників та адреси місця провадження їх діяльності.

Вул. Остравска 305/29, Комаров, 747 70 Опава, Чеська Республіка.

Вул. Могильська 80, 31-546 Краків, Польща.