

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ТОС-МАЙ

(TOS-MAI)

Склад:

діючі речовини: декстрометорфану гідробромід, бензокаїн, гуайяколсульфонат калію, бензоат натрію;

1 таблетка містить 2 мг декстрометорфану гідроброміду, 0,2 мг бензокаїну, 15 мг бензоату натрію, 35 мг гуайяколсульфонату калію;

допоміжні речовини: маніт (Е 421), повідон, тальк, магнію стеарат, есенція анісова, ментол, сахарин натрію.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: білі таблетки з вкрапленнями, діаметром 13 мм.

Фармакотерапевтична група. Протикашльові засоби та експекторанти.

Код АТХ R05F B.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Комбінований лікарський засіб, що має протикашльову, муколітичну, відхаркувальну, місцевоанестезуючу дію, завдяки чому зменшує кашель, болісні відчуття та відчуття подразнення у горлі. Дія препарату зумовлена фармакологічними властивостями компонентів, що входять до його складу.

Декстрометорфан – протикашльовий засіб, є D-стереоізомером леворфанолу. За механізмом дії декстрометорфан – антагоніст NMDA-рецепторів довгастого мозку, впливає на центральну ланку кашльового рефлексу, внаслідок чого зменшується сухий непродуктивний кашель, пов'язаний із подразненням слизової оболонки дихальних шляхів при застудних захворюваннях. Відзначено також вплив декстрометорфану на периферійну ланку кашльового рефлексу шляхом пригнічення імпульсів, що надходять зі слизової оболонки верхніх дихальних

шляхів. За вираженістю протикашльової дії декстрометорфан близький до кодеїну, але, на відміну від нього, не спричиняє залежності, не пригнічує дихальний центр та активність в'їчастого епітелію дихальних шляхів, позбавлений аналгетичної дії.

Бензокаїн – високоактивний поверхневий місцевоанестезуючий засіб, похідне параамінобензойної кислоти. Не чинить резорбтивної дії. Механізм дії пов'язаний із зменшенням іонної проникності нервових закінчень. У складі комбінованих протикашльових препаратів зменшує болісні відчуття та відчуття подразнення у горлі.

Гуайяколсульфонат калію належить до відхаркувальних засобів. Сприяє зменшенню в'язкості бронхіального слизу, деполімеризує мукополісахариди та підвищує активність в'ї миготливого епітелію дихальних шляхів. Зменшує поверхневий натяг і адгезивні властивості мокротиння, знижує його в'язкість і полегшує евакуацію з дихальних шляхів, трансформуючи непродуктивний кашель у продуктивний. Має слабку антисептичну та анестезуючу дію.

Бензоат натрію належить до відхаркувальних засобів прямої дії. При прийомі внутрішньо збільшує секрецію бронхіальних залоз, розріджує мокротиння та полегшує його евакуацію з дихальних шляхів. Має слабковиражені антибактеріальні та протигрибкові властивості.

Фармакокінетика.

Після застосування всередину декстрометорфан швидко всмоктується у шлунково-кишковому тракті, має високу біодоступність. Протикашльовий ефект розвивається через 15–30 хвилин після його прийому і триває 5–6 годин. Максимальна концентрація у плазмі крові досягається через 2 години. Активно метаболізується у печінці шляхом N- і O-деметилування. Період напіввиведення становить 6,5 години. Екскретується переважно нирками у вигляді метаболітів, і лише незначна кількість виводиться в незміненому стані.

Гуайяколсульфонат калію швидко абсорбується з шлунково-кишкового тракту. Максимальна концентрація у крові досягається через 1–2 години. Терапевтична концентрація зберігається протягом 6 годин. Період напіввиведення – 1–2 години. Екскретується з мокротинням і виводиться нирками у вигляді метаболітів і в незміненому стані.

Клінічні характеристики.

Показання.

Симптоматичне лікування сухого подразнюючого кашлю при гострих респіраторних вірусних інфекціях та інфекційно-запальних захворюваннях верхніх і нижніх дихальних шляхів. При підготовці пацієнтів до проведення бронхоскопії.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до декстрометорфану, амідних анестетиків та інших компонентів лікарського засобу. Дихальна недостатність, бронхіальна астма, емфізема легень.

Не можна застосовувати разом із інгібіторами моноаміноксидази (МАО) та антидепресантами групи селективних інгібіторів зворотного захоплення серотоніну (флуоксетин, пароксетин), а також протягом 2 тижнів після припинення їх застосування.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Слід уникати одночасного застосування препарату з антидепресантами – інгібіторами MAO, фуразолідом, прокарбазином, селегіліном, лінезолідом через підвищення ризику збудження центральної нервової системи (ЦНС), розвитку артеріальної гіпертензії та гіпертермії (серотоніновий синдром). Засоби, що пригнічують ЦНС, включаючи психотропні, антигістамінні та протипаркінсонічні препарати, а також алкоголь при сумісному застосуванні посилюють седативний ефект лікарського засобу. Декстрометорфан метаболізується за участю ізоферментів цитохрому P450 CYP2D6 і має виражений пресистемний метаболізм. Одночасне застосування з інгібіторами ферментів CYP2D6 може збільшити концентрацію декстрометорфану в організмі до рівня, що значно перевищує терапевтичні концентрації. Це підвищує ризик токсичного впливу декстрометорфану на пацієнта та може викликати збудження, сплутаність свідомості, тремор, безсоння, діарею та дихальну недостатність, а також збільшує ризик серотонінового синдрому. Потужними інгібіторами ферментів CYP2D6 є флуоксетин, пароксетин, хінідин та тербінафін. При одночасному застосуванні з хінідином концентрація декстрометорфану підвищується у плазмі крові в 20 разів. Аміодарон, флекаїнід, пропafenон, сертралін, бупропіон, метадон, цинакальцет, галоперидол, перфеназин і тіоридазин також мають подібний вплив на метаболізм декстрометорфану. При необхідності одночасного застосування інгібіторів CYP2D6 та декстрометорфану слід ретельно стежити за станом пацієнта і своєчасно коригувати дозу при необхідності. Застосування декстрометорфану з інгібіторами MAO, препаратами для лікування хвороби Паркінсона, селективними інгібіторами зворотного захоплення серотоніну та іншими антидепресантами призводить до значного посилення їхньої дії, тому таких комбінацій необхідно уникати. Нестероїдні протизапальні засоби групи інгібіторів циклооксигенази-2 (ЦОГ-2) коксиби, а саме целекоксиб, парекоксиб та вальдекоксиб, можуть підвищувати концентрації декстрометорфану у крові через інгібування його печінкового метаболізму. Не слід вживати цей лікарський засіб із грейпфрутами та грейпфрутовим соком через пригнічення ферментів CYP2D6 та CYP3A4 і підвищення рівнів декстрометорфану у крові.

Бензокаїн, який входить до складу цього лікарського засобу, взаємодіє з інгібіторами холінестерази, які пригнічують метаболізм місцевих анестетиків, тому існує ризик системної токсичності. Бензокаїн знижує антибактеріальну дію сульфаніламідних препаратів. Може виникати взаємодія з діагностичними тестами для визначення функції підшлункової залози, при проведенні яких використовується бентиромід. Рекомендовано припинити лікування щонайменше за 3 дні до проведення такого тесту.

Особливості застосування.

Не слід перевищувати максимальні добові дози препарату, поєднувати застосування препарату з прийомом алкогольних напоїв, а також не слід застосовувати препарат при хронічному кашлі, пов'язаному з бронхіальною астмою та емфіземою легень. З обережністю призначати препарат особам із захворюванням печінки, оскільки метаболізм декстрометорфану може бути змінений, що слід враховувати при встановленні дози препарату.

Пацієнтам, які страждають на хронічний кашель, спричинений палінням, або який супроводжується надмірним виділенням мокротиння, перед застосуванням препарату слід проконсультуватися з лікарем.

Якщо кашель триває більше 7 днів або супроводжується лихоманкою, висипанням або головним болем, необхідно обстежити пацієнта для виявлення причини захворювання.

Є повідомлення про випадки зловживання декстрометорфаном. І хоча доза декстрометорфану у цьому лікарському засобі є низькою, це необхідно враховувати при призначенні препарату підліткам, особам молодого віку, а також пацієнтам із обтяженим анамнезом щодо вживання наркотичних та психотропних речовин.

Застосування декстрометорфану може призводити до вивільнення гістаміну, тому його слід з обережністю застосовувати пацієнтам із atopічним дерматитом.

Декстрометорфан метаболізується у печінці ізоферментами цитохрому P450 CYP2D6, активність якого обумовлена генетично. У близько 10 % населення планети активність цього ферменту є низькою («повільні метаболізатори»). У таких осіб, а також пацієнтів, які застосовують лікарські засоби, які блокують CYP2D6 (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»), можуть виникати ознаки передозування та/або тривалого впливу декстрометорфану.

Існує ризик розвитку метгемоглобінемії при застосуванні лікарських засобів, які містять бензокаїн, в основному у пацієнтів із такими вродженими дефектами, як дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази, дефіцит NADH-гемоглобінредуктази, дефіцит піруваткінази, наявність гемоглобіну-M. Поява ціанозу шкіри, губ та нігтьових лож, головного болю, запаморочення, утрудненого дихання, слабкості, тахікардії може вказувати на метгемоглобінемію, що потенційно загрожує життю та потребує негайного медичного втручання.

При застосуванні місцевих анестетиків, у тому числі бензокаїну, існує підвищений ризик виникнення системної токсичності при гострих захворюваннях. У пацієнтів із підвищеною чутливістю до системних анестетиків ефірного типу, особливо похідних параамінобензойної кислоти (ПАБА), парабенів чи парафенілдіаміну (фарба для волосся), може також спостерігатися підвищена чутливість до бензокаїну.

Застосування бензокаїну може спричинити позитивний результат допінг-тесту у спортсменів.

Лікарський засіб містить маніт, який може спричинити м'яку проносну дію.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Тератогенного та ембріотоксичного впливу лікарського засобу не зареєстровано, але, враховуючи відсутність адекватних клінічних досліджень, застосовувати Тос-Май у період вагітності можна тільки за призначенням лікаря у випадку, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода.

Через відсутність інформації щодо застосування препарату під час годування груддю його не слід застосовувати жінкам у цей період.

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

У деяких пацієнтів після застосування препарату може виникати сонливість, зниження реакції,

що слід мати на увазі при керуванні транспортними засобами.

Спосіб застосування та дози.

Дітям віком від 12 років та дорослим зазвичай застосовують по 1-2 таблетки 4-6 разів на добу (максимальна добова доза становить 16 таблеток), дітям від 6 до 12 років – по 1 таблетці 4 рази на добу (максимальна добова доза для цієї вікової категорії становить 8 таблеток).

Тривалість лікування залежить від тяжкості та перебігу захворювання і визначається лікарем індивідуально. Не слід застосовувати цей лікарський засіб без консультації лікаря довше 7 днів.

З метою досягнення швидшої дії препарату таблетки слід повільно розсмоктувати в порожнині рота.

Діти.

Тос-Май призначають дітям віком від 6 років.

Передозування.

При значному передозуванні можуть спостерігатися симптоми, зумовлені:

декстрометорфаном – сонливість, запаморочення, атаксія, дратівливість, гіперактивність, сплутаність свідомості, нечіткість зору, ністагм, пригнічення дихання, нудота, блювання, пригнічення центральної нервової системи (ЦНС), збудження, психотичні розлади (психоз), дизартрія, міоклонус, тремор;

гуайяколсульфонатом калію – сонливість, нудота, блювання; нефролітіаз;

бензокаїном – запаморочення, двоїння в очах, збудження, судоми, пригніченість; метгемоглобінемія з розвитком ціанозу шкіри, губ та нігтьових лож, головного болю, запаморочення, утрудненого дихання, слабкості, тахікардії.

Лікування.

При передозуванні слід негайно звернутися за медичною допомогою! Лікування симптоматичне. При розвитку судом слід застосовувати бензодіазепіни, у випадку пригнічення дихання – респіраторна підтримка та налоксон. У разі розвитку метгемоглобінемії слід застосувати метиленовий синій.

Побічні реакції.

З боку органів травного тракту: нудота, блювання, біль у животі, діарея, запор, шлунково-кишкові розлади.

З боку центральної нервової системи: загальна слабкість, сонливість, головний біль,

пригнічення свідомості.

З боку імунної системи: алергічні реакції, в тому числі висипання, свербіж, гіперемія шкіри обличчя, ангіоневротичний набряк, анафілактичні реакції.

З боку системи крові та лімфатичної системи: метгемоглобінемія.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції.

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

Термін придатності.

2 роки. Не слід застосовувати лікарський засіб після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °C. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 8 таблеток у блістері з алюмінієвої фольги, покритої PVDC та з нашаруванням PVC/PVDC. 2 блістери з інструкцією у пачці з картону.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник

Лабораторіос Алкала Фарма, С.Л.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Проспект Мадрид, 82, Алкала де Енарес, 28802 Мадрид, Іспанія.

Заявник.

СПЕРКО ІНТЕРНЕТШІЛ ЛІМІТЕД.

Місцезнаходження заявника та адреса місця провадження його діяльності.

Спиру Кипріану, 57, БИБЛОСЕРВ БІЗНЕС-ЦЕНТР, 2-й поверх, 6051, Ларнака, Кіпр.