ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

Стоптусин-Тева

(Stoptussin-Teva)

Склад:

діючі речовини: бутамірату 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 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 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 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 6 місяців.

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.

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

Вагітність

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 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.

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 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.

Дозу відміряють мірною піпеткою, що додається.

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

Без консультації лікаря не приймати препарат довше 7 днів.

Діти.

Лікарський засіб застосовувати дітям віком від 6 місяців відповідно до показань (дози 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 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 травному тракті, 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.

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 адреса місця провадження його діяльності.

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