

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

Стоптусин Фіто-Тева

(Stoptussin Fyto-Teva)

Склад:

діючі речовини: екстракт чебрецю рідкий спиртовий (*Thymi herba extractum fluidum ethanolum*), екстракт чебрецю повзучого рідкий спиртовий (*Serpylli herba extractum fluidum ethanolum*), екстракт подорожника рідкий спиртовий (*Plantaginis folium extractum fluidum ethanolum*);

100 мл сиропу містять: екстракту чебрецю рідкого спиртового (*Thymi herba extractum fluidum ethanolum*) (1:1,11 екстрагент - етанол 25 % (м/м)) 4,1624 г; екстракту чебрецю повзучого рідкого спиртового (*Serpylli herba extractum fluidum ethanolum*) (1:1,2 екстрагент - етанол 25 % (м/м)) 4,1630 г; екстракту подорожника рідкого спиртового (*Plantaginis folium extractum fluidum ethanolum*) (1:1,1 екстрагент - етанол 34 % (м/м)) 4,1666 г;

допоміжні речовини: мед (очищений), натрію бензоат (Е 211), сахароза, гліцерин (85 %), вода очищена.

Лікарська форма. Сироп.

Основні фізико-хімічні властивості: сироп коричневого кольору з запахом чебрецю. З часом може утворитися невеликий осад, який не впливає на ефективність препарату.

Фармакотерапевтична група. Комбіновані препарати, що містять експекторанти.
Код АТХ R05C A10.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Сироп містить екстракти чебрецю і подорожника, які забезпечують муколітичний, протикашльовий, відхаркувальний, секретомоторний та протизапальний ефекти. Лікарський засіб діє на поверхню слизових оболонок, насамперед дихальних шляхів, знижуючи в'язкість мокротиння, тим самим відділяючи його від стінок слизової оболонки та модулюючи кашель. Стоптусин Фіто-Тева має також антисептичну і дезінфікуючу дію (головним чином за рахунок чебрецю). Препарат також виявив антибактеріальну та протигрибкову дію при тестуванні *in vitro* на грампозитивних і грамнегативних бактеріях, грибах та дріжджах, переважно за рахунок тимолу і карвакролу, що містяться в ефірній олії. Дія препарату підтверджена

фармакологічними даними, порівнювальними та спостережними клінічними дослідженнями.

Фармакокінетика.

Не вивчалась.

Клінічні характеристики.

Показання.

Для полегшення відхаркування при кашлі, спричиненому гострими та хронічними запальними захворюваннями дихальних шляхів.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів лікарського засобу або інших рослин родини губоцвітих (*Lamiaceae*), а також до селери, пилку берези (можлива перехресна реакція), полину звичайного.

Підвищена чутливість до компонентів продуктів бджільництва.

Гастроезофагеальна рефлюксна хвороба, включаючи рефлюкс-езофагіт.

Гастрит з підвищеною кислотністю.

Виразка шлунка та дванадцятипалої кишки.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Одночасне застосування лікарського засобу Стоптусин Фіто-Тева та протикашльових препаратів (наприклад, кодеїну) не рекомендоване. Через пригнічення кашльового рефлексу може розвинути надмірне накопичення мокроты та блокада дихальних шляхів.

Стоптусин Фіто-Тева може спричинити позитивні результати допінг-тесту через наявність етанолу у своєму складі.

Особливості застосування.

Якщо під час лікування препаратом погіршується симптоматика та/або з'являються задишка, підвищення температури тіла, гнійне мокротиння, необхідно проконсультуватися з лікарем. Якщо протягом одного тижня симптоматика зберігається, необхідно проконсультуватися з лікарем.

1 мл сиропу містить 0,62 г сахарози, 5 мл містить 3,1 г сахарози, 15 мл містять відповідно 9,3 г сахарози.

Якщо у пацієнта встановлена непереносимість деяких цукрів, необхідно проконсультуватися з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб.

Лікарський засіб протипоказаний пацієнтам із рідкісними спадковими захворюваннями, такими як непереносимість фруктози, синдром глюкозо-галактозної мальабсорбції або дефіцит сахарози-ізомальтази.

Лікарський засіб містить 3,4 об.% етанолу. 5 мл сиропу містить 0,14 г етанолу, що еквівалентно 3,4 мл пива (5 об.% етанолу) та 1,4 мл вина (12 об.% етанолу); 15 мл сиропу містить до 0,41 г етанолу, що еквівалентно 10,2 мл пива (5 об.% етанолу) та 4,3 мл вина (12 об.% етанолу).

Препарат шкідливий для пацієнтів, хворих на алкоголізм. Слід бути обережним при застосуванні препарату дітям, пацієнтам з груп високого ризику, наприклад із захворюваннями печінки та нирок, захворюваннями/травмами головного мозку та хворим на епілепсію.

Препарат може порушувати або підсилювати дію інших лікарських засобів.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Через відсутність достатніх даних не рекомендується застосовувати лікарський засіб Стоптусин Фіто-Тева у ці періоди.

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

Немає даних про можливий вплив лікарського засобу Стоптусин Фіто-Тева на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Однак з огляду на наявність у складі лікарського засобу етанолу препарат може негативно впливати на ці види діяльності упродовж приблизно 5 хвилин після прийому рекомендованої дози (15 мл).

Спосіб застосування та дози.

Перед застосуванням препарату дітям віком від 4 років слід проконсультуватися з лікарем.

Діти віком від 4 до 12 років: по 5-10 мл 3 рази на добу після їди (для уникнення втрати апетиту).

Діти віком від 12 років, дорослі та пацієнти літнього віку: не більше 15 мл 4 рази на добу.

Для прийому препарату використовується мірний ковпачок, що додається до упаковки.

Тривалість лікування визначає лікар індивідуально.

Якщо симптоми не зникають довше 1 тижня, з'являються задишка, гарячка, гнійне або кров'янисте мокротиння, слід звернутися за консультацією до лікаря.

Діти.

Лікарський засіб застосовувати дітям віком від 4 років відповідно до показань (дози та спосіб застосування наведені у розділі «Спосіб застосування та дози»).

Передозування.

Випадків передозування не спостерігалось. Можливе посилення побічних ефектів.

З огляду на результати досліджень токсичності у тварин, летальні наслідки передозування неможливі через низький вміст тимолу (одного з найбільш токсичних компонентів препаратів із вмістом чебрецю та повзучого чебрецю). При застосуванні доз, набагато вищих за рекомендовані, можуть виникати нудота і блювання.

Побічні реакції.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, включаючи задишку, шкірне висипання, кропив'янку, набряк обличчя, набряк слизової оболонки порожнини рота та горла (набряк Квінке), анафілактичний шок.

З боку шлунково-кишкового тракту: можливі шлунково-кишкові розлади (включаючи спазми, нудоту, блювання, діарею).

Термін придатності. 4 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C та у недоступному для дітей місці. Не заморожувати.

Упаковка.

По 100 мл у флаконі, по 1 флакону разом з мірним ковпачком у коробці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

Тева Чех Індастріз с.р.о.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

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