

## **Состав**

*действующее вещество:* бутамирата цитрат, гвайфенезин;

1 таблетка содержит бутамирата цитрата 4 мг, гвайфенезина 100 мг;

*вспомогательные вещества:* кремния диоксид коллоидный, манит (Е 421), целлюлоза микрокристаллическая, глицерина трибегенат, магния стеарат.

## **Лекарственная форма**

Таблетки.

*Основные физико-химические свойства:* таблетки круглой формы, белого цвета с линией разлома с одной стороны.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Комбинированные препараты, содержащие противокашлевые средства и экспекторанты. Код АТХ R05F B02.

## **Фармакодинамика**

Комбинированный препарат, оказывающий противокашлевое, муколитическое и отхаркивающее действие. Бутамирата цитрат относится к неопиоидных противокашлевых веществ периферического действия. Он проявляет местный анестезирующий эффект на нервные окончания, передающие восходящие сигналы раздражения от респираторного тракта. В отличие от опиоидных противокашлевых веществ, не оказывает центрального тормозного эффекта, не угнетает дыхательный центр, не вызывает зависимости.

Противокашлевое действие бутамирата цитрата дополняется отхаркивающим действием гвайфенезина. Гвайфенезин имеет секретолитические (за счет непосредственного усиления секреции бронхиальных желез и стимуляции элиминации кислых гликопротеинов с ацинарных клеток) и секретомоторные свойства (снижает вязкость мокроты и облегчает эвакуацию слизи и его откашливание).

## **Фармакокинетика**

Бутамирата цитрат быстро и полностью абсорбируется, 98% связывается с плазматическими протеинами. Метаболизируется с образованием двух метаболитов, которые также оказывают противокашлевое действие. 90%

метаболизмов виводяться нирками, і тільки невелика їх частина виділяється с калом. Біологічний період напіврозпаду становить приблизно 6 годин.

Гвайфенезин після перорального застосування швидко і легко абсорбується із траварильної системи. Незначительне кількість зв'язується с білками плазми крові. Виводиться нирками, головним чином у вигляді метаболітів, незначительна частина - у незміненому вигляді. Біологічний період напіврозпаду становить 1 година.

## **Показання**

Сухий подразжуючий приступообразний кашель різного походження.

## **Противопоказання**

- Підвищена чутливість до компонентів лікарського засобу;
- міастенія гравіс;
- І тримістер вагітності (див. Розділ «Застосування у період вагітності або годування груддю»);
- вік до 12 років.

## **Взаємодія с іншими лікарськими засобами і інші види взаємодій**

Оскільки бутамірат подавляє кашлевий рефлекс, потрібно уникати одночасного застосування відхаркуючих засобів, це може призводити до застою слизу у дихальних шляхах, збільшує ризик бронхоспазму і інфікування дихальних шляхів.

Літій і магній посилюють ефект гвайфенезину.

Гвайфенезин посилює знеболювальний ефект парацетамолу і ацетилсаліцилової кислоти, посилює супресивне вплив алкоголю, заспокійливих, снодійних засобів, загальних анестетиків на центральну нервову систему, а також посилює дію міорелаксантів. Центральне нервне діємія міорелаксантів може підвищувати побічні ефекти гвайфенезину, особливо м'язову слабкість.

### *Вплив на результати лабораторних аналізів*

Гвайфенезин може викликати ложнопозитивні результати діагностических тестів, при яких визначають 5-гідроксиіндолуксусную кислоту (фотометричний метод с використанням нітрозонафтолу як реагенту) і

ванилилминдальную кислоту в моче. Учитывая это, препарат Стоптуссин-Тева необходимо прекратить за 48 часа до сбора мочи для проведения этих анализов

## **Особенности применения**

Во время лечения пациентам необходимо воздерживаться от употребления алкогольных напитков.

Стоптуссин-Тева не следует применять пациентам с продуктивным кашлем и/или устойчивым или хроническим кашлем, связанным с курением, астмой, хроническим бронхитом или эмфиземой.

С осторожностью применять при астме, туберкулезе, пневмокониозе.

Если кашель не проходит или усиливается, лечение необходимо пересмотреть.

## **Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами**

Препарат может отрицательно влиять на деятельность, требующую повышенного внимания (управление автомобилем, эксплуатация машин и работа на высоте), в связи с возможностью возникновения сонливости, головокружения.

## **Применение в период беременности или кормления грудью**

### Беременность

Контролируемых исследований с участием беременных женщин или исследований на животных не проводилось.

Сообщалось о повышении случаев паховой грыжи у новорожденных при применении гвайфенезина в I триместре беременности. Поэтому препарат противопоказан в I триместре беременности.

Применение препарата во II, III триместрах беременности возможно только при тщательном рассмотрении соотношения польза/риск.

### Кормление грудью

Неизвестно, проникает ли бутамирата цитрат или гвайфенезин в грудное молоко. Опыт применения кормящим грудью, ограничен, поэтому риск неблагоприятных эффектов у младенцев не может быть исключен. Рекомендуется прекратить кормление грудью на период применения этого лекарственного средства.

## **Способ применения и дозы**

Соблюдать дозировку в зависимости от массы тела пациента:

до 50 кг - по ½ таблетки 4 раза в сутки;

50-70 кг - по 1 таблетке 3 раза в сутки;

70-90 кг - по 1 и ½ таблетки 3 раза в сутки;

от 90 кг - по 2 таблетки 3 раза в сутки.

Интервал между приемами должен составлять 4-6 часов. Таблетку можно разделить пополам.

Препарат рекомендуется применять после еды, запивая достаточным количеством жидкости (вода, чай, сок).

## **Дети**

Лекарственное средство применять детям старше 12 лет по показаниям (дозы и способ применения приведены в разделе «Способ применения и дозы»).

## **Передозировка**

При передозировке преобладают признаки токсического действия гвайфенезина: сонливость, слабость в мышцах, тошнота, рвота, диарея, головокружение, артериальная гипотензия. Возможен рентгеноотрицательных уролитиаз.

Специфического антидота не существует.

*Лечение:* промывание желудка, прием активированного угля, симптоматическая терапия, направленная на поддержание функций сердечно-сосудистой и дыхательной системы, функции почек и хранения электролитного равновесия.

## **Побочные реакции**

При соблюдении рекомендованной дозировки пациенты переносят препарат хорошо. Побочные эффекты обычно исчезают после снижения дозы.

*Со стороны метаболизма и питания:* анорексия.

*Со стороны нервной системы:* головная боль, сонливость.

*Со стороны дыхательной системы:* затрудненное дыхание.

*Со стороны органов слуха и лабиринта:* головокружение.

*Со стороны желудочно-кишечного тракта:* ощущение дискомфорта в пищеварительной системе, тошнота, боль в животе, рвота, диарея. Если возникли неприятные ощущения в желудке или другие необычные эффекты, следует прекратить применение препарата и проконсультироваться с врачом.

*Со стороны кожи и подкожной клетчатки:* аллергические реакции, включая анафилактический шок, ангионевротический отек, сыпь, зуд, крапивница, сыпь.

*Со стороны мочевыделительной системы:* уролитиаз.

### **Срок годности**

5 лет.

### **Условия хранения**

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С в недоступном для детей месте.

### **Упаковка**

По 10 таблеток в блистере, по 2 блистера в коробке.

### **Категория отпуска**

Без рецепта.

### **Производитель**

Тева Чех Индастриз с.р.о.

### **Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Ул. Остравско 305/29, Комаров, 747 70 Опава, Чехия.

### **Источник инструкции**

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).