

## **Состав**

*действующие вещества:* бутамирата цитрат, гвайфенезин;

5 мл сиропа содержат бутамирата цитрата 4 мг, гвайфенезина 100 мг;

*вспомогательные вещества:* мальтит жидкий; сорбиновая кислота; лимонной кислоты моногидрат, натрия; пропилгалат; трилон Б; калия ацесульфам; натрия цикламат; гидроксиэтилцеллюлоза; карамельно-ирисовый ароматизатор; вода очищенная.

## **Лекарственная форма**

Сироп.

*Основные физико-химические свойства:* прозрачная бесцветная или желтоватого цвета раствор с легким ароматом.

## **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 неопиоидным противокашлевым веществам 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 цитирует быстро и полностью абсорбируется, 98% связывается с плазматическими протеинами. Метаболизируется с образованием двух метаболитов, которые также оказывают противокашлевое действие. 90% метаболитов выводятся почками, и только небольшая их часть выделяется с калом. Биологический период полураспада составляет примерно 6 часов.

Гвайфенезин после перорального применения быстро и легко абсорбируется в пищеварительном тракте. Незначительное количество связывается с белками плазмы крови. Выводится почками, главным образом в виде метаболитов, незначительная часть - в неизмененном виде. Биологический период полураспада составляет 1 час.

## **Показания**

Сухой раздражающий приступообразный кашель различного происхождения; препарат можно применять для устранения кашля в пред- и послеоперационный период.

## **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к компонентам лекарственного средства, миастения гравис, I триместр беременности (см. Раздел «Применение в период беременности или кормления грудью»). Стоптусин-Тева не следует применять детям до 6 месяцев.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

Поскольку бутамират подавляет кашлевой рефлекс, нужно избегать одновременного применения отхаркивающих средств, это может приводить к застою слизи в дыхательных путях, увеличивает риск бронхоспазма и инфицирование дыхательных путей.

Литий и магний усиливают эффект гвайфенезина.

Гвайфенезин усиливает обезболивающий эффект парацетамола и ацетилсалициловой кислоты, усиливает супрессивный влияние алкоголя, успокоительных, снотворных средств, общих анестетиков на центральную нервную систему, а также усиливает действие миорелаксантов.

Центральная нервная действие миорелаксантов может повышать побочные эффекты гвайфенезина, особенно мышечную слабость.

## *Влияние на результаты лабораторных анализов*

Гвайфенезин может вызвать ложноположительные результаты диагностических тестов, при которых определяют 5-гидроксииндолуксусной кислоту (фотометрический метод с использованием нитрозоафтола качестве реагента) и ванилмигдалево-кислоту в моче. Учитывая это, препарат Стоптусин-Тева необходимо прекратить за 48 ч до сбора мочи для проведения этих анализов.

## **Особенности применения**

Это лекарственное средство содержит мальтит жидкий. Пациентам, у которых установлена редкая наследственная непереносимость фруктозы, не следует принимать этот препарат.

Во время лечения пациентам необходимо воздерживаться от употребления алкогольных напитков.

Стоптусин-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 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*

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 бутамирата цитирует 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**

Это лекарственное средство предназначено для применения детям в возрасте от 6 месяцев и взрослым. Дозировка следует подбирать в зависимости от массы тела пациента:

до 12 кг - 1,25 мл 3-4 раза в сутки;

12-20 кг - 2,5 мл 3 раза в сутки;

20-40 кг - 2,5 мл 3-4 раза в сутки;

40-70 кг - 5 мл 3 раза в сутки

70-90 кг - 5 мл 4 раза в сутки;

от 90 кг - 7,5 мл 3-4 раза в сутки.

Интервал между приемами должен составлять 4-6 часов.

Дозу отмеряют мерной пипеткой, который прилагается.

Препарат рекомендуется принимать после еды, запивая достаточным количеством жидкости (водой, чаем, фруктовым соком).

Без консультации врача не принимать препарат дольше 7 дней.

### **Дети**

Лекарственное средство применять детям в возрасте от 6 месяцев согласно 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 рентгеннегативный уrolитиаз.

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**

Если придерживаться 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 ЖКТ, 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**

4 года.

После вскрытия - 4 недели.

### **Условия хранения**

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

### **Упаковка**

По 100 мл во флаконе, по 1 флакону вместе с мерной пипеткой 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](#).