

Состав

действующее вещество: бутамирата цитрат, гвайфенезин;

1 мл бутамирата цитрата 0,004 г, гвайфенезина 0,1 г;

вспомогательные вещества: этанол 96%, полисорбаты, пропиленгликоль, экстракт лакрицы жидкий, ароматизатор альпийских цветов, вода очищенная.

Лекарственная форма

Капли оральные, раствор.

Основные физико-химические свойства: прозрачная вязкая жидкость от желтого до желто-коричневого цвета, сладковатая и слегка терпкая на вкус.

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%

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 из пищеварительной системы. 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»);
- возраст 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 супрессивное влияние алкоголя, успокоительных, снотворных средств, общих анестетиков на центральную нервную систему, а также усиливает действие миорелаксантов. Центральное нервное 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 нитрозоафтолу качестве реагента) и ванилилминдальную кислоту в моче. Учитывая это, препарат Стоптуссин-Тева необходимо прекратить за 48 часа до сбора мочи для проведения этих анализов.

Особенности применения

Это лекарственное средство содержит 38 об. % этанола (алкоголя), то есть 350 мг/доза, что эквивалентно 8,9 мл пива или 3,7 мл вина в дозе. Лекарственное средство вредно для больных алкоголизмом. Содержание алкоголя следует учитывать при применении у пациентов с заболеваниями печени, эпилепсией, женщинам в период беременности и кормления грудью и детям.

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

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 7 кг - по 8 капель каждые 6-8 часов (3-4 раза в сутки);

7-12 кг - по 9 капель каждые 6-8 часов (3-4 раза в сутки);

12-20 кг - по 14 капель каждые 8 часов (3 раза в сутки);

20-30 кг - по 14 капель каждые 6-8 часов (3-4 раза в сутки);

30-40 кг - по 16 капель каждые 6-8 часов (3-4 раза в сутки);

40-50 кг - по 25 капель каждые 8 часов (3 раза в сутки);

50-70 кг - по 30 капель каждые 8 часов (3 раза в сутки);

от 70 кг - по 40 капель каждые 8 часов (3 раза в сутки).

Препарат рекомендуется принимать после еды, нужное количество капель смешивают примерно с 100 мл жидкости (водой, чаем, фруктовым соком). Для детей, которые не способны выпить 100 мл, можно уменьшить количество жидкости для обеспечения применения необходимой дозы.

Максимальная суточная доза гвайфенезина:

для детей в возрасте от 6 месяцев до 2 лет - 300 мг/сутки (102 капель);

для детей от 2 до 6 лет - 600 мг/сутки (204 капли);

от 6 до 12 лет - 1200 мг/сутки;

для взрослых и детей старше 12 лет - 2400 мг/сутки.

Без консультации врача не принимать препарат дольше 7 дней.

Дети

Препарат 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 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

3 года.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке в недоступном для детей месте. Не охлаждайте и не замораживать!

Упаковка

По 25 мл раствора во флаконе с крышкой-капельницей; по 1 флакону 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](#).