

## **Состав**

*действующие вещества:* декстрометорфана гидробромид, бензокаин, гуайяколсульфонат калия, бензоат натрия;

1 таблетка содержит 2 мг декстрометорфана гидробромида, 0,2 мг бензокаина, 15 мг бензоата натрия, 35 мг гуайяколсульфоната калия;

*вспомогательные вещества:* маннит (Е 421), повидон, тальк, магния стеарат, эссенция анисовая, ментол, сахарин натрия.

## **Лекарственная форма**

Таблетки.

*Основные физико-химические свойства:* белые таблетки с вкраплениями, диаметром 13 мм.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Противокашлевые средства и экспекторанты. Код АТХ R05F B.

## **Фармакодинамика**

Комбинированное лекарственное средство, имеющее противокашлевое, муколитическое, отхаркивающее, местноанестезирующее действие, благодаря чему уменьшает кашель, болезненные ощущения и чувство раздражения в горле. Действие препарата обусловлено фармакологическими свойствами компонентов, входящих в его состав.

*Декстрометорфан* - противокашлевое средство, является D-стереоизомером леворфанол. По механизму действия декстрометорфан - антагонист NMDA-рецепторов продолговатого мозга, влияет на центральное звено кашлевого рефлекса, вследствие чего уменьшается сухой непродуктивный кашель, связанный с раздражением слизистой оболочки дыхательных путей при простудных заболеваниях.

Отмечено также влияние декстрометорфана на периферическую звено кашлевого рефлекса путем подавления импульсов, поступающих со слизистой оболочки верхних дыхательных путей. По выраженности противокашлевого действия декстрометорфан близок к кодеина, но, в отличие от него, не вызывает зависимости, не угнетает дыхательный центр и активность реснитчатого эпителия дыхательных путей, лишен анальгетического действия.

*Бензокаин* - высокоактивный поверхностный местноанестезирующее средство, производное парааминобензойной кислоты. Не оказывает резорбтивного действия. Механизм действия связан с уменьшением ионной проницаемости нервных окончаний. В составе комбинированных противокашлевых препаратов уменьшает болезненные ощущения и чувство раздражения в горле.

*Гуайяколсульфонат калия* относится к отхаркивающим средствам. Способствует уменьшению вязкости бронхиальной слизи, деполимеризует мукополисахариды и повышает активность ресничек мерцательного эпителия дыхательных путей. Уменьшает поверхностное натяжение и адгезивные свойства мокроты, снижает ее вязкость и облегчает эвакуацию из дыхательных путей, трансформируя непродуктивный кашель в продуктивный. Оказывает слабое антисептическое и анестезирующее действие.

*Бензоат натрия* относится к отхаркивающим средствам прямого действия. При приеме внутрь увеличивает секрецию бронхиальных желез, разжижает мокроту и облегчает эвакуацию из дыхательных путей. Имеет слабо выражены антибактериальные и противогрибковые свойства.

### **Фармакокинетика**

После приема внутрь декстрометорфан быстро всасывается в желудочно-кишечном тракте, имеет высокую биодоступность. Противокашлевый эффект развивается через 15-30 минут после приема и продолжается 5-6 часов. Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 2 часа. Активно метаболизируется в печени путем N- и O-деметилирования. Период полувыведения составляет 6,5 часа. Выводится преимущественно почками в виде метаболитов, и лишь незначительное количество выводится в неизменном виде.

Гуайяколсульфонат калия быстро абсорбируется из желудочно-кишечного тракта. Максимальная концентрация в крови достигается через 1-2 часа. Терапевтическая концентрация сохраняется в течение 6 часов. Период полувыведения - 1-2 часа. Выводится с мокротой и выводится почками в виде метаболитов и в неизмененном виде.

## **Показания**

Симптоматическое лечение сухого раздражающего кашля при острых респираторных вирусных инфекциях и инфекционно-воспалительных заболеваниях верхних и нижних дыхательных путей. При подготовке пациентов к проведению бронхоскопии.

## **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к декстрометорфану, амидным анестетикам и другим компонентам лекарственного средства. Дыхательная недостаточность, бронхиальная астма, эмфизема легких.

Нельзя применять вместе с ингибиторами МАО (МАО) и антидепрессантами группы селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (флуоксетин, пароксетин), а также в течение 2 недель после прекращения их применения.

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

Следует избегать одновременного применения с антидепрессантами - ингибиторами МАО, фуразолидон, прокарбазин, селегилином, линезолидом из-за повышения риска возбуждения центральной нервной системы (ЦНС), развития артериальной гипертензии и гипертермии (серотониновый синдром). Средства, угнетающих ЦНС, включая психотропные, антигистаминные и противопаркинсонические препараты, а также алкоголь при совместном применении усиливают седативный эффект лекарственного средства. Декстрометорфан метаболизируется с участием изоферментов цитохрома P450 CYP2D6 и имеет выраженный пресистемный метаболизм. Одновременное применение с ингибиторами ферментов CYP2D6 может увеличить концентрацию декстрометорфана в организме до уровня, значительно превышает терапевтические концентрации.

Это повышает риск токсического воздействия декстрометорфана на пациента и может вызвать возбуждение, спутанность сознания, тремор, бессонница, диарея и дыхательную недостаточность, а также увеличивает риск серотонинового синдрома. Мощными ингибиторами ферментов CYP2D6 является флуоксетин, пароксетин, хинидин и тербинафин. При одновременном применении с хинидином концентрация декстрометорфана повышается в плазме крови в 20 раз. Амиодарон, флекаинид, пропafenон, сертралин, бупропион, метадон, цинакальцета, галоперидол, перфеназин и тиоридазин также имеют подобное воздействие на метаболизм декстрометорфана. При необходимости одновременного применения ингибиторов CYP2D6 и декстрометорфана следует тщательно следить за состоянием пациента и своевременно корректировать дозу при необходимости.

Применение декстрометорфана с ингибиторами MAO, препаратами для лечения болезни Паркинсона, селективными ингибиторами обратного захвата серотонина и другими антидепрессантами приводит к усилению их действия, поэтому таких комбинаций следует избегать. Нестероидные противовоспалительные средства группы ингибиторов циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2) коксибы, а именно целекоксиб, парекоксиб и вальдекоксиб, могут повышать концентрации декстрометорфана в крови путем ингибирования его печеночного метаболизма. Не следует употреблять этот препарат с грейпфрутами и грейпфрутовым соком из-за подавления ферментов CYP2D6 и CYP3A4 и повышение уровня декстрометорфана в крови.

Бензокаин, который входит в состав этого лекарственного средства, взаимодействует с ингибиторами холинэстеразы, которые подавляют метаболизм местных анестетиков, поэтому существует риск системной токсичности. Бензокаин снижает антибактериальное действие сульфаниламидных препаратов. Может возникать взаимодействие с диагностическими тестами для определения функции поджелудочной железы, при проведении которых используется бентиромид. Рекомендуется прекратить лечение минимум за 3 дня до проведения такого теста.

### **Особенности применения**

Не следует превышать максимальные суточные дозы препарата, сочетать применение препарата с приемом алкогольных напитков, а также не следует

применять при хроническом кашле, связанном с бронхиальной астмой и эмфиземой легких. С осторожностью назначать лицам с заболеванием печени, поскольку метаболизм декстрометорфана может быть изменен, что следует учитывать при установлении дозы препарата.

Пациентам, страдающим хроническим кашлем, вызванным курением или сопровождается избыточным выделением мокроты, перед применением препарата следует проконсультироваться с врачом.

Если кашель длится более 7 дней или сопровождается лихорадкой, сыпью или головной болью, необходимо обследовать пациента для выявления причины заболевания.

Есть сообщения о случаях злоупотребления декстрометорфаном. И хотя доза декстрометорфана в этом лекарственном средстве низкая, это необходимо учитывать при назначении препарата детям, лицам молодого возраста, а также пациентам с отягощенным анамнезом по употреблению наркотических и психотропных веществ.

Применение декстрометорфана может приводить к высвобождению гистамина, поэтому его следует с осторожностью применять пациентам с атопическим дерматитом.

Декстрометорфан метаболизируется в печени изоферментами цитохрома P450 CYP2D6, активность которого обусловлена генетически. В около 10% населения планеты активность этого фермента является низкой («медленные метаболизаторы»). В таких лиц, а также пациентов, принимающих лекарственные средства, блокирующие CYP2D6 (см. Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»), могут возникать признаки передозировки и / или длительного воздействия декстрометорфана.

Существует риск развития метгемоглобинемии при применении лекарственных средств, содержащих бензокаин, в основном у пациентов с такими врожденными дефектами, как дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, дефицит NADH-гемоглобинредуктазы, дефицит пируваткиназы, наличие гемоглобина-M. Появление цианоза кожи, губ и ногтевых лож, головной боли, головокружения, затрудненного дыхания, слабости, тахикардии может указывать на метгемоглобинемию, что потенциально угрожает жизни и требует немедленного медицинского вмешательства.

При применении местных анестетиков, в том числе бензокаину, существует повышенный риск возникновения системной токсичности при острых заболеваниях. У пациентов с повышенной чувствительностью к системным анестетикам эфирного типа, особенно производных парааминобензойной кислоты (ПАБА), парабенов или парафенилдиамину (краска для волос), может также наблюдаться повышенная чувствительность к бензокаину.

Применение бензокаина может вызвать положительный результат допинг-теста у спортсменов.

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

У некоторых пациентов после применения препарата может возникать сонливость, снижение реакции, следует иметь в виду при управлении транспортными средствами.

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

Тератогенного и эмбриотоксического влияния лекарственного средства систем не зарегистрировано, но, учитывая отсутствие адекватных клинических исследований, применять Тос-Май *в период беременности* можно только по назначению врача, в случае, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Из-за отсутствия информации по применению препарата во время *кормления грудью* его не следует применять женщинам в этот период.

## **Способ применения и дозы**

*Детям старше 12 лет и взрослым* обычно назначают по 1-2 таблетки 4-6 раз в сутки (максимальная суточная доза составляет 16 таблеток), детям от 6 до 12 лет - по 1 таблетке 4 раза в сутки (максимальная суточная доза для этой возрастной категории составляет 8 таблеток).

Продолжительность лечения зависит от тяжести течения заболевания и определяется врачом индивидуально. Не следует применять этот препарат без консультации врача дольше 7 дней.

*С целью достижения быстрого действия препарата таблетки следует медленно рассасывать в полости рта.*

## **Дети**

Тос-Май назначают детям в возрасте от 6 лет.

## **Передозировка**

При значительной передозировке могут наблюдаться симптомы, обусловленные:

- *декстрометорфаном* - сонливость, головокружение, атаксия, раздражительность, гиперактивность, спутанность сознания, нечеткость зрения, нистагм, угнетение дыхания, тошнота, рвота, угнетение центральной нервной системы (ЦНС), возбуждение, психотические расстройства (психоз), дизартрия, миоклонус, тремор
- *гуайяколсульфонатом калия* - сонливость, тошнота, рвота нефролитиаз;
- *бензокаином* - головокружение, двоение в глазах, возбуждение, судороги, подавленность; метгемоглобинемия с развитием цианоза кожи, губ и ногтевых лож, головной боли, головокружения, затрудненного дыхания, слабости, тахикардии.

## Лечение

При передозировке следует немедленно обратиться за медицинской помощью! Лечение - симптоматическое. При развитии судорог следует применять бензодиазепины, в случае угнетения дыхания - респираторная поддержка и налоксон. В случае развития метгемоглобинемии следует применить метиленовый синий.

## **Побочные реакции**

*Со стороны органов ЖКТ:* тошнота, рвота, боль в животе, диарея, запор, желудочно-кишечные расстройства.

*Со стороны нервной системы:* общая слабость, сонливость, головная боль, угнетение сознания.

*Со стороны иммунной системы:* аллергические реакции, в том числе сыпь, зуд, гиперемия кожи лица, ангионевротический отек, анафилактические реакции.

*Со стороны системы крови и лимфатической системы:* метгемоглобинемия.

## **Срок годности**

2 года. Не следует применять препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

## **Условия хранения**

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

## **Упаковка**

По 8 таблеток в блистере из алюминиевой фольги, покрытой PVDC и с наслоением PVC / PVDC. 2 блистера с инструкцией в пачке из картона.

## **Категория отпуска**

Без рецепта.

## **Производитель**

Лабораториос Алкала Фарма, С.Л.

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

Проспект Мадрид, 82, Алкала де Энарес, 28802 Мадрид, Испания.

### **Источник инструкции**

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