

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

СТОПТУССИН (Stoptussin)

Регистрационный номер: П N015070/01

Торговое название: Стоптуссин

Международное непатентованное название или группировочное название :

Бутамират+Гвайфенезин&

Лекарственная форма: таблетки

Состав на одну таблетку

Активные вещества: Бутамирата цитрат -4,0 мг; гвайфенезин - 100,0 мг.

Вспомогательные вещества: Кремния диоксид коллоидный, маннитол, целлюлоза микрокристаллическая, глицерил трибегенат, магния стеарат.

Описание

Плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с фаской и разделительной риской.

Фармакотерапевтическая группа

Отхаркивающее и противокашлевое средство.

Код АТХ: R05FB02

Фармакологические свойства

Фармакодинамика. Комбинированный препарат, оказывающий противокашлевое и отхаркивающее действие. Бутамират оказывает периферическое местноанестезирующее действие на чувствительные нервные окончания слизистой оболочки бронхов, что обеспечивает противокашлевой эффект. Гвайфенезин повышает секрецию бронхиальных желез и снижает вязкость слизи. Повышение секреции вызывается как прямым действием на бронхиальные железы - стимуляцией выделения секрета из бронхиальных желез и удаления кислых гликопротеинов из ацинарных клеток, так и рефлекторным путем, когда происходит раздражение афферентных парасимпатических волокон слизистой оболочки желудка и угнетение дыхательного центра. Повышение тонуса N. vagus стимулирует выработку бронхиального секрета. Слизь, продуцируемая бронхиальными железами, усиливает активность реснитчатого эпителия, вследствие чего облегчается эвакуация слизи из бронхов и ее откашливание.

Фармакокинетика. При приеме внутрь бутамират быстро и полностью всасывается. Связь с белками плазмы составляет 94%. Подвергается метаболизму с образованием 2 метаболитов, также обладающих противокашлевым действием. Метаболиты выводятся в основном (90%) почками и лишь небольшая часть через кишечник. Период полувыведения ($T_{1/2}$) - 6 ч.

Гвайфенезин при приеме внутрь быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта. Связь с белками плазмы незначительная. Гвайфенезин быстро метаболизируется с образованием неактивных метаболитов, которые выводятся почками. $T_{1/2}$ - 1 ч.

Показания к применению

Сухой и раздражающий кашель различной этиологии (в том числе при инфекционно-воспалительных заболеваниях верхних и нижних отделов дыхательных путей).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к составляющим препарат компонентам; миастения; детский возраст до 12 лет; I триместр беременности; период грудного вскармливания.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Препарат Стоптуссин не следует применять в I триместре беременности. При необходимости его применения во II и III триместре беременности следует убедиться в том, что предполагаемая польза для матери, превосходит потенциальный риск для плода. Нет достоверных сведений о проникновении бутамирата и гвайфенезина в грудное молоко. Необходимо прекратить грудное вскармливание на период применения препарата Стоптуссин.

Способ применения и дозы

Внутрь, после еды, не разжевывая, запивая жидкостью (водой, чаем, фруктовым соком и т.п.). Доза зависит от веса тела пациента.

Взрослым и детям старше 12 лет с весом

- *менее 50 кг:* по 1/2 таблетки 4 раза в день;
- *от 50 до 70 кг:* по 1 таблетке 3 раза в день;
- *от 70 до 90 кг:* по 1/2 таблетке 3 раза в день;
- *более 90 кг:* по 1/2 таблетке 4 раза в день.

Интервал между приемами должен быть 4-6 часов.

Побочное действие

При соблюдении рекомендуемого режима дозирования обычно пациенты переносят препарат хорошо. Могут наблюдаться тошнота, рвота, диарея, снижение аппетита, боль в желудке, головокружение, головная боль, сонливость, крапивница и кожная сыпь. Эти эффекты появляются примерно у 1% пациентов и обычно проходят без снижения дозы.

Частота побочных реакций, приведенных ниже, определялась соответственно следующим критериям: очень часто (не менее 1/10), часто (более 1/100, менее 1/10); нечасто (более 1/1000, менее 1/100); редко (более 1/10000, менее 1/1000); очень редко (менее 1/10000), включая отдельные сообщения.

Со стороны центральной нервной системы: часто - головная боль.

Со стороны органа слуха и равновесия: часто - головокружение.

Со стороны органов пищеварения: часто - тошнота, анорексия, боли в животе, рвота, диарея; очень редко - горький привкус во рту, изжога, чувство тяжести в эпигастрии.

Со стороны органов дыхания: очень редко - одышка.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: редко - боль в груди; очень редко - тахикардия, ощущение сердцебиения.

Со стороны кожи и подкожно-жировой клетчатки: очень редко - зуд, экзантема, крапивница, «приливы».

Прочие: очень редко - боль вокруг глаз.

Передозировка

Симптомы: преобладают признаки токсического воздействия гвайфенезина: сонливость, мышечная слабость, тошнота и рвота, уrolитиаз.

Лечение: необходимо обратиться к врачу. Гвайфенезин не имеет специфического антидота. Назначают промывание желудка, прием активированного угля, симптоматическую терапию (поддержка сердечно-сосудистой, дыхательной и почечной функций, электролитного баланса).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Гвайфенезин усиливает анальгезирующее действие парацетамола и ацетилсалициловой кислоты; усиливает действие алкоголя, седативных, снотворных средств и общих анестетиков на центральную нервную систему; усиливает действие миорелаксантов.

При определении концентрации ванилилминдальной и 5-гидроксииндолуксусной кислоты с использованием нитрозоафта в качестве реагента могут быть получены ложноположительные результаты. Поэтому лечение гвайфенезином необходимо прекратить за 48 часов до сбора мочи для данного анализа.

Особые указания

При сохранении симптомов следует рассмотреть вопрос об изменении лечения. Препарат не следует назначать при продуктивном кашле пациентам, страдающим длительным или хроническим кашлем (в том числе вызванным курением), бронхитом или эмфиземой легких.

Влияние на способность водить машину и работу с техникой:

Препарат Стоптуссин может оказывать неблагоприятное влияние на способность управлять транспортными средствами и на занятия другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, в связи с тем, что может вызывать головокружение и другие побочные эффекты.

Форма выпуска

Таблетки 4 мг + 100 мг.

По 10 таблеток в блистеры из фольги алюминиевой и пленки ПВХ.

По 2 блистера вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

5 лет.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Без рецепта.

Производитель

Тева Чешские Предприятия с.р.о., Чешская Республика
Оставска 29, 747 70 Опава-Комаров, Чешская Республика

Владелец РУ в России

Тева Чешские Предприятия с.р.о., Чешская Республика
Оставска 29, 747 70 Опава-Комаров, Чешская Республика

Адрес для приема претензий:

119049, г. Москва, ул. Шаболовка, д.10, стр. 2, Бизнес-центр "Конкорд"