

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ПЕКТОЛВАН СТОП
(PECTOLVAN STOP)

Склад лікарського засобу:

діючі речовини: бутамірату цитрат, гвайфенезин;

1 мл препарату (33 краплі) містить бутамірату цитрату в перерахуванні на 100 % речовину – 4 мг, гвайфенезину в перерахуванні на 100 % речовину – 100 мг;

допоміжні речовини: пропіленгліколь, полісорбат 80, екстракт коренів солодки, ароматизатор «Альпійські трави», вода очищена, етанол (96 %).

Лікарська форма. Краплі оральні.

Прозора в'язка рідина від жовтого до жовто-коричневого кольору, солодкувата на смак, дещо терпка.

Назва і місцезнаходження виробника.

ВАТ «Фармак».

Україна, 04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 63.

Фармакотерапевтична група. Комбіновані препарати, що містять протикашльові засоби і експекторанти. Код АТС R05F B02.

Комбінований препарат, що чинить протикашльову, муколітичну та відхаркувальну дію. Бутамірату цитрат, який входить до складу препарату, належить до протикашльових речовин периферичної дії, не спричинює залежності, не пригнічує дихальний центр.

Протикашльова дія бутамірату цитрату доповнюється відхаркувальною дією гвайфенезину, який посилює секрецію бронхіальних залоз, знижує в'язкість мокротиння і тим самим поліпшує його відходження.

Бутамірату цитрат після перорального застосування швидко і повністю абсорбується, до 98 % зв'язується з білками плазми крові. Метаболізується з утворенням двох метаболітів, які чинять протикашльову дію, більше 90 % із них виводяться нирками; тільки невелика їх частина виділяється з екскрементами. Біологічний період напіврозпаду становить приблизно 6 годин.

Гвайфенезин після перорального застосування швидко і легко абсорбується із травного тракту. Незначна кількість зв'язується з білками плазми крові. Виводиться нирками, головним чином у формі метаболітів, незначна частина – у незміненому стані. Біологічний період напіврозпаду становить 1 годину.

Показання для застосування. Сухий, подразливий, нападаподібний кашель різного походження. Препарат можна застосовувати для усунення кашлю у перед- і післяопераційний період.

Протипоказання. Підвищена чутливість до компонентів препарату, міастенія, I триместр вагітності.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Не рекомендовано застосовувати препарат більше 7 днів. З обережністю слід застосовувати препарат при астмі, туберкульозі, пневмоконіозі. Препарат не рекомендується застосовувати пацієнтам з продуктивним кашлем та/або стійким або хронічним кашлем, пов'язаним із курінням.

Під час лікування Пектолваном Стоп не рекомендується вживати алкогольні напої.

Препарат містить етанол.

Особливі застереження.**Застосування у період вагітності або годування груддю.**

Не слід застосовувати препарат у I триместрі вагітності.

Застосування препарату у II, III триместрах вагітності або у період годування груддю можливе тільки у випадках, коли, на думку лікаря, очікуваний терапевтичний ефект для матері перевищує потенційний ризик для плода/дитини.

Не відомо, чи виділяється бутамірат цитрат або гвайфенезин у грудне молоко.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Під час лікування Пектолваном Стоп слід утримуватися від потенційно небезпечних видів діяльності, що потребують підвищеної уваги та швидких рухових і психічних реакцій.

Діти. Застосовують для лікування дітей старше 1 року.

Спосіб застосування та дози.

Застосовують внутрішньо. Приймати бажано після їди. Відповідну кількість крапель розчиняють в 100 мл рідини (вода, чай, фруктовий сік). Інтервал між прийомами повинен становити 4-6 годин.

Слід дотримуватися дозування залежно від маси тіла пацієнта:

до 7 кг - по 8 крапель 3-4 рази на добу,

7-12 кг - по 9 крапель 3-4 рази на добу,

12-20 кг - по 14 крапель 3 рази на добу,

20-30 кг - по 14 крапель 3-4 рази на добу,

30-40 кг - по 16 крапель 3-4 рази на добу,

40-50 кг - по 25 крапель 3 рази на добу,

50-70 кг - по 30 крапель 3 рази на добу,

70-90 кг - по 40 крапель 3 рази на добу.

Максимальна добова доза гвайфенезину для дітей віком від 6 місяців до 2 років становить 300 мг/добу (3 мл препарату або 99 крапель), для дітей віком від 2 до 6 років – 600 мг/добу (6 мл препарату або 198 крапель), від 6 років до 12 років – 1200 мг/добу (12 мл препарату), для дорослих і дітей старше 12 років – 2400 мг/добу (24 мл препарату).

Застосування більшої кількості рідини збільшує ефективність лікування. Якщо Пектолван Стоп призначають дуже малим дітям (з масою тіла менше 7 кг), то дозу можна зменшити. Навіть якщо дитина не випиває всі 100 мл рідини з розчином у ній препаратом, не можна збільшувати кількість крапель препарату (повну концентрацію) в рідині.

Без консультації лікаря не приймати препарат довше 7 днів.

Передозування.

При передозуванні переважають ознаки токсичної дії гвайфенезину – сонливість, нудота, блювання, слабкість у м'язах; специфічного антидоту немає.

Лікування. Промивання шлунка, прийом активованого вугілля загальною дозою до 60 г на добу, розподіленою на декілька окремих прийомів. Симптоматична терапія спрямована на підтримання функцій серцево-судинної та дихальної систем, функції нирок і електролітної рівноваги.

Побічні ефекти. При дотриманні рекомендованого дозування препарат зазвичай сприймається добре.

Критерії оцінки частоти розвитку побічної реакції лікарського засобу: понад 10 % – дуже часті, 1-10 % – часті, 0,1-1% – нечасті, 0,01-0,1 % – поодинокі, менше 0,01 % – рідкісні.

З боку нервової системи: часто – головний біль.

Вестибулярні розлади: часто – запаморочення.

З боку травної системи: часто – нудота, біль у шлунку, блювання, діарея, відсутність апетиту.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: рідкісні – екзантема, кропив'янка.

З боку сечовидільної системи: рідкісні – уролітіаз.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Гвайфенезин посилює аналгетичну дію парацетамолу і ацетилсаліцилової кислоти, вплив алкоголю та інших речовин, що пригнічують центральну нервову систему.

Міорелаксанти з центральним механізмом дії можуть посилювати небажані ефекти гвайфенезину, особливо м'язову слабкість.

Гвайфенезин може зумовити хибнопозитивні результати діагностичних тестів, при яких визначають 5-гідроксиіндолоцтову кислоту (фотометричний метод з використанням нітросонафтолу як реагенту) та ванілмигдалевої кислоти у сечі. Необхідно припинити лікування препаратом Пектолван Стоп за 48 годин до збору сечі для проведення даного аналізу.

Термін придатності. 2 роки.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці.

Умови зберігання. Зберігати в захищеному від світла місці при температурі вище 25 С°. Не заморожувати.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 25 мл у флакон, вкладений у пачку.

Категорія відпуску. Без рецепта.