

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

СТОПТУСИН
(STOPTUSSIN®)

Склад лікарського засобу:

діючі речовини: бутамірат дигідрогенцитрат, гвайфенезин.

1 мл крапель містить бутамірату дигідрогенцитрату 0,004 г (4 мг), гвайфенезину 0,1 г (100 мг);

1 мл містить 34 краплі;

допоміжні речовини: етанол 96 %, полісорбати, пропіленгліколь, екстракт лекориці рідкий, аромат альпійських квіток, вода очищена.

Лікарська форма. Краплі оральні.

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

Назва і місцезнаходження виробника.

АЙВЕКС Фармасьютикалз с.р.о.

Вул. Остравска 29, 747 70 Опава-Комаров, Чеська Республіка.

IVAX Pharmaceuticals s.r.o.

Olavska 29, 747 70 Opava-Komarov, Czech Republic.

Фармакотерапевтична група. Комбіновані препарати, що містять протикашльові засоби і експекторанти.

Код АТС R05F B02.

Комбінований препарат, що виявляє протикашльову та відхаркувальну дію. Бутамірат дигідрогенцитрат належить до протикашльових речовин периферичної дії, не виявляє анальгезуючої дії. На відміну від опіїдних протикашльових речовин, не викликає центрального гальмівного ефекту, не пригнічує дихальний центр, не викликає залежності.

Протикашльова дія бутамірату дигідрогенцитрату доповнюється відхаркувальною дією гвайфенезину, який посилює секрецію бронхіальних залоз, знижує в'язкість мокротиння, яке, вивільняючись із бронхіальних залоз, посилює активність війчастого епітелію і тим самим поліпшується транспорт мокротиння та його відхід.

Бутамірат дигідрогенцитрат швидко і повністю абсорбується. 98 % його зв'язується з плазматичними протеїнами. Метаболізується з утворенням двох метаболітів, які також мають протикашльову дію. 90 % метаболітів виводяться нирками та тільки невелика їх частина виділяється з калом. Біологічний період напіврозпаду становить приблизно 6 годин.

Гвайфенезин після перорального застосування швидко і легко абсорбується з травного тракту. Незначна кількість зв'язується з білками плазми крові. Виводиться нирками, головним чином у формі метаболітів, незначна частина – у незмінену 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 гравіс, I триместр вагітності, діти віком до 6

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Препарат містить 28 % етанолу. Під час лікування пацієнтам необхідно утримуватись від вживання алкогольних напоїв.

Стоптусин не повинен застосовуватись пацієнтами з:

- продуктивним кашлем та/або стійким або хронічним кашлем пов'язаним з курінням;
- бронхіальною астмою;
- хронічним бронхітом або емфіземою.

Якщо кашель не проходить або посилюється, лікування необхідно переглянути.

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, якщо, на думку лікаря, очікуваний позитивний ефект для матері перевищує потенційний ризик для плода/дитини.

Невідомо, чи виділяється бутамірат дигідрогенцитрат або гвайфенезин у грудне молоко.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Препарат може викликати несприятливі впливи на діяльності, що потребують підвищеної уваги та швидких рухових і психічних реакцій (наприклад, керування транспортними засобами та механізмами) тому слід утримуватися від потенційно небезпечних видів діяльності.

Діти.

Препарат застосовують дітям з 6-місячного віку відповідно до показань (دوزи та способи застосування наведені у розділі «Спосіб застосування та дози»).

Спосіб застосування та дози.

Дотримуватись дозування залежно від маси тіла пацієнта:

до 7 кг	по 8 крапель кожні 6-8 годин (3-4 рази на добу);
7-12 кг	по 9 крапель кожні 6-8 годин (3-4 рази на добу);
12-20 кг	по 14 крапель кожні 8 годин (3 рази на добу);
20-30 кг	по 14 крапель кожні 6-8 годин (3-4 рази на добу);
30-40 кг	по 16 крапель кожні 6-8 годин (3-4 рази на добу);
40-50 кг	по 25 крапель кожні 8 годин (3 рази на добу);
50-70 кг	по 30 крапель кожні 8 годин (3 рази на добу);
від 70 кг	по 40 крапель кожні 8 годин (3 рази на добу).

Препарат рекомендується приймати після їжі, потрібну кількість крапель змішують приблизно з 100 мл рідини (водою, чаєм, фруктовим соком тощо).

Максимальна добова доза гвайфенезину для дітей віком від 6 місяців до 2 років – 300 мг/добу (102 краплі), для дітей віком від 2 років до 6 років – 600 мг/добу (204 краплі), від 6 років до 12 років – 1200 мг/добу, для дорослих і дітей віком старше 12 років – 2400 мг/добу.

Застосування більшої кількості рідини збільшує ефективність лікування. Якщо Стоптусин призначають дуже малим дітям (з масою тіла менше 7 кг), то дозу можна зменшити. Але якщо не всі 100 мл рідини вживаються дитиною, повну концентрацію препарату в рідині не можна збільшувати.

Без консультації лікаря, не приймати препарат довше 7 днів.

Передозування.

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

Лікування: промивання шлунка, прийом активованого вугілля, симптоматична терапія з відповідною

терапією спрямованої на утримання функцій серцево-судинної та дихальної системи, функції нирок і зберігання електролітної рівноваги.

Побічні ефекти.

Якщо дотримуватися рекомендованого дозування, пацієнти переносять препарат добре. Побічні ефекти, про які зазвичай повідомляють, проявляються шлунково-кишковими розладами (нудота, блювання, відсутність апетиту, біль у шлунку, діарея), головний біль та запаморочення. Вони виникають у 1 % пацієнтів та зазвичай зникають після зниження дози препарату. Також можуть з'явитися шкірні алергічні прояви.

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.

Розлади метаболізму, обміну речовин: часто – відсутність апетиту.

Розлади нервової системи: часто – головний біль.

Порушення слуху і вестибулярні розлади: часто – запаморочення.

Шлунково-кишкові розлади: часто – нудота, біль у шлунку, блювання, діарея.

Зміни з боку шкіри і підшкірної клітковини: рідкісні – екзантема, кропив'янка.

Розлади з боку сечовидільної системи: рідкісні – уролітіаз.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Гвайфенезин посилює знеболюючий ефект парацетамолу та ацетилсаліцилової кислоти та посилює вплив алкоголю та інших речовин, що пригнічують центральну нервову систему. Центральна нервова дія міорелаксантів може підвищувати небажані ефекти гвайфенезину, особливо м'язову слабкість.

Вплив на результати лабораторних аналізів.

Гвайфенезин може зумовити хибно-позитивні результати діагностичних тестів, при яких визначають 5-гідроксиіндолоцтову кислоту (фотометричний метод з використанням нітросонафтолу в якості реагенту) та ванілмигдалевої кислоти у сечі. Маючи це на увазі, лікування препаратом Стоптусин необхідно припинити за 48 годин до збору сечі для проведення даного аналізу.

Термін придатності. 5 років.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці та недоступному для дітей місці. Не заморожувати!

Упаковка.

По 10 мл або 25 мл у коричневому скляному флаконі з кришкою-крапельницею у коробці разом з інструкцією для медичного застосування.

Категорія відпуску. Без рецепта.