

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

СТОПТУСИН
(STOPTUSSIN®)

Склад лікарського засобу:

діючі речовини: бутамірат дигідрогенцитрат, гвайфенезин.

1 таблетка містить: гвайфенезину 100 мг, бутамірату дигідрогенцитрату 4 мг;

допоміжні речовини: кремнію діоксид колоїдний безводний, маніт (Е 421), целюлоза мікрокристалічна, гліцерину трибегенат, магнію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Таблетки круглої форми, білого кольору з розподільчою рисою.

Назва і місцезнаходження виробника.

Тева Чех Індастріз с.р.о.

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

Teva Czech Industries s.r.o.

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

Фармакотерапевтична група.

Комбіновані препарати, що має 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 належить до похідних опію, має периферичну знеболювальний дію. На відміну від опіодних 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 відходження.

Бутамірат дигідрогенцитрат швидко і повністю абсорбується. 94 % 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 напіввиведення 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 незмінному стані. Біологічний період напіввиведення становить 1 годину.

Показання для застосування.

Сухий, подразливий кашель.

Протипоказання.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Підвищена чутливість до компонентів препарату, міастенія гравіс, I триместр вагітності. Дитячий вік до 12 років.

Особливі застереження.

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.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

При застосування гвайфенезину у I триместр вагітності у новонароджених було виявлено підвищення випадків виникнення пахових гриж. Застосування препарату Стоптусин таблетки у період вагітності не рекомендується у зв'язку з відсутністю клінічних даних.

Невідомо, чи виділяється бутамірат дигідрогенцитрат або гвайфенезин у грудне молоко. Тому застосування препарату у період годування груддю не рекомендується.

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

Високі дози препарату можуть негативно впливати на діяльність, що потребує підвищеної уваги та швидких рухових і психічних реакцій.

Діти.

Препарат застосовують дітям віком старше 12 років відповідно до показань (دوزи та спосіб застосування наведені у розділі «Спосіб застосування та дози»).

Спосіб застосування та дози.

Дорослі та діти віком старше 12 років.

Слід дотримуватись дозування залежно від маси тіла пацієнта:

до 50 кг	по 0,5 таблетки 4 рази на день;
50-70 кг	по 1 таблетці 3 рази на день;
70-90 кг	по 1,5 таблетки 3 рази на день;
від 90 кг	по 1,5 таблетки 4 рази на день.

Інтервал між окремими прийомами має становити 4-6 годин.

Приймати бажано після їжі, запиваючи достатньою кількістю рідини (вода, чай, сік тощо).

Стоптусин не можна застосовувати дітям віком до 12 років у зв'язку з відсутністю даних з безпеки та ефективності.

Передозування.

При передозуванні переважають ознаки токсичної дії гвайфенезину – сонливість, слабкість у м'язах, нудота, блювання. Також може виникнути радіолюцентний уролітіаз. Специфічного антидоту не існує.

Лікування: промивання шлунка, прийом активованого вугілля у дозі 60 г, розподілених на декілька щоденних доз, та симптоматична терапія (підтримування серцево-судинної та дихальної систем, функції нирок і збереження електролітної рівноваги).

Побічні ефекти.

Якщо дотримуватися рекомендованого дозування, пацієнти переносять препарат добре. Побічні ефекти, про які зазвичай повідомляють, проявляються шлунково-кишковими розладами (нудота, блювання, втрата 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.

Побічні ефекти відповідно до класифікації по органах та системах:

- порушення з боку імунної системи: нечасті (0,1-1 %) екзантема, кропив'янка, свербіж;
- розлади нервової системи: часто (1-10 %) – головний біль, запаморочення;

- шлунково-кишкові розлади: часто (1-10 %) – нудота, блювання, втрата апетиту, біль у шлунку, діарея.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Гвайфенезин посилює знеболювальний ефект парацетамолу та ацетилсаліцилової кислоти, посилює вплив етанолу, дію міорелаксантів, снодійних, заспокійливих засобів, дію загальної анестезії та інших речовин, що пригнічують центральну нервову систему.

Ефект гвайфенезину посилюється дією літію та магнію.

Вплив на результати лабораторних аналізів.

Гвайфенезин може зумовити хибно-позитивні результати діагностичних тестів, при яких визначають 5-гідроксиіндолоцтову кислоту (фотометричний метод із застосуванням нітросонафтолу у якості реагенту) та ванільмигдалевої 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 у сухому та недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.