

**ИНСТРУКЦИЯ**  
по медицинскому применению препарата  
**СТОПТУССИН**  
(Stoptussin)

**РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР:****ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ ПРЕПАРАТА:** Стоптуссин**МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ:** Бутамират+Гвайфенезин&**ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА:** капли для приема внутрь**СОСТАВ ПРЕПАРАТА:** 1 мл препарата содержит*Активные вещества:* Гвайфенезин 0,100 г, бутамирата цитрат 0,004 г.*Вспомогательные вещества:* этанол 96%, ароматизатор цветочный (аромат альпийских цветов), очищенная вода, полисорбат-80, солодки экстракт жидкий, пропиленгликоль.**ОПИСАНИЕ:** Прозрачная вязкая жидкость от желтого до желтовато-коричневого цвета.**ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА:** Противокашлевое средство + отхаркивающее средство.**Код АТХ:** R05FB02**ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА:****Фармакодинамика**

Комбинированный препарат, оказывающий противокашлевое и отхаркивающее действие.

Бутамирата дигидрогенцитрат 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 бутамирата цитрат 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<sub>1/2</sub>) - 6 ч.

Гвайфенезин при назначении внутрь быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта. Связь с белками плазмы незначительная. Гвайфенезин быстро метаболизируется, с образованием неактивных метаболитов, которые выводятся почками. T<sub>1/2</sub> - 1 ч.

**ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**

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

**ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

- Повышенная чувствительность к составляющим препарат компонентам;
- миастения;

- детский возраст до 6 мес;
- первый триместр беременности;
- период кормления грудью.

### **БЕРЕМЕННОСТЬ И ЛАКТАЦИЯ**

СТОПТУССИН не следует назначать в первом триместре беременности, а для применения в последующие периоды беременности должны быть особо важные основания.

Неизвестно, переходят ли бутамирата цитрат и гвайфенезин в материнское молоко. Поэтому для применения препарата СТОПТУССИН в период кормления грудью следует оценить соотношение пользы лечения для матери и возможного риска для младенца.

### **СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ**

Препарат принимают после еды, соответствующее количество капель растворяют в 100 мл жидкости (вода, чай, фруктовый сок и т.п.). Если к препарату прилагается шприц для дозирования, можно воспользоваться им для точного набора препарата.

Дозируют в зависимости от массы тела пациента:

до 7 кг	по 8 капель 3-4 раза в сутки,
7-12 кг	по 9 капель 3-4 раза в сутки,
12-20 кг	по 14 капель 3 раза в сутки,
20-30 кг	по 14 капель 3-4 раза в сутки,
30-40 кг	по 16 капель 3-4 раза в сутки,
40-50 кг	по 25 капель 3 раза в сутки,
50-70 кг	по 30 капель 3 раза в сутки,
более 70 кг	по 40 капель 3 раза в сутки.

Интервал между приемами должен составлять 6 – 8 часов.

Употребление большого количества жидкости во время курса лечения усиливает его эффективность. При применении у детей весом менее 7 кг возможно снижение дозы, вследствие того, что ребенок не выпивает все 100 мл приготовленной смеси, тем не менее, не следует превышать общую концентрацию препарата.

**При отсутствии положительного эффекта необходимо обратиться к врачу.**

### **ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ШПРИЦА ДЛЯ ДОЗИРОВАНИЯ**

Для простого и точного дозирования препарата вы можете воспользоваться шприцом для дозирования (если прилагается) (рис.1).

Шкала на шприце показывает количество капель в отмеренной дозе.

1. Открутите крышку флакона (против часовой стрелки).
2. Поместите шприц в адаптер на шейке флакона в вертикальном положении (рис.2).
3. Флакон с помещенным в него шприцом должен быть перевернут дном вверх. Плотнo удерживайте шприц и, вытягивая поршень, наберите необходимое количество препарата (рис.3).
4. Если требуется отмерить дозу 40 капель – наберите 10+30 капель.
5. Переверните флакон снова в вертикальное положение.
6. Осторожно вытащите шприц с препаратом из адаптера флакона.
7. Растворите набранную дозу препарат в воде, чае или фруктовом соке.
8. Закрутите флакон с препаратом (по часовой стрелке).
9. После использования промойте шприц теплой водой.



Рис.1



Рис.2

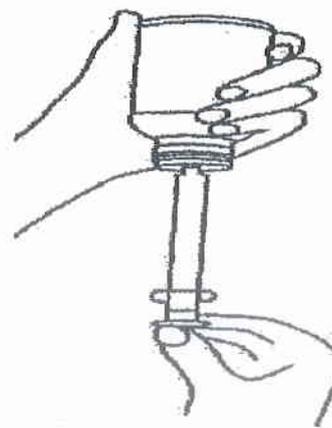
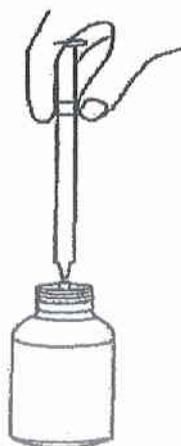


Рис.3

### ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

При соблюдении рекомендуемого режима дозирования обычно пациенты переносят препарат хорошо. Может 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); иногда (более 1/1000, менее 1/100); редко (более 1/10000, менее 1/1000); очень редко (менее 1/10000), включая отдельные сообщения.

*Со стороны нервной системы:* часто - анорексия, головная боль.

*Со стороны органов слуха и равновесия:* часто – головокружение.

*Со стороны органов пищеварения:* часто – тошнота, боли в животе, рвота, диарея.

*Со стороны кожи и подкожно-жировой клетчатки:* очень редко – экзантема, крапивница.

*Со стороны почек и мочевыводящих путей:* очень редко – уролитиаз.

### ПЕРЕДОЗИРОВКА

*Симптомы:* При передозировке преобладают признаки токсического воздействия гвайфенезина: сонливость, мышечная слабость, тошнота и рвота, уролитиаз.

*Лечение:* В случае передозировки 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 анальгетическое действие парацетамола и ацетилсалициловой кислоты; усиливает действие алкоголя, седативных, снотворных средств и общих анестетиков на ЦНС; действие миорелаксантов.

При определении концентрации ванилилминдальной и 5-гидроксииндолуксусной кислоты с использованием нитросонафтола в качестве реагента могут быть получены ложно повышенные 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 содержит 36.6 об.% этанола. Следует избегать употребления алкогольных напитков во время курса 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:**

Применение препарата может оказывать неблагоприятное влияние на деятельность, требующую повышенного внимания, координации движений и быстрого принятия решений (например, управление автомобилем, работа с механизмами и высотные работы).

**ФОРМА ВЫПУСКА**

По 10, 25 и 50 мл во флаконы темного стекла с полиэтиленовой капельницей, крышкой с контролем вскрытия.

По 50 мл во флаконы темного стекла с полиэтиленовой капельницей, крышкой с контролем вскрытия и полиэтиленовым шприцом для дозирования. Каждый флакон помещен в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.

**УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ**

Препарат хранить при температуре от 10°C до 25°C, в защищенном от света и недоступном для детей месте.

**Срок годности:**

5 лет. Не использовать позже даты указанной на упаковке.

**УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕКИ**

Без рецепта.

**ВЛАДЕЛЕЦ РУ**

Тева Фармацевтические Предприятия Лтд., Израиль

**ПРОИЗВОДИТЕЛЬ**

Тева Чешские Предприятия с.р.о., Чешская Республика  
Оставска 29/305, 747 70 Опава-Комаров

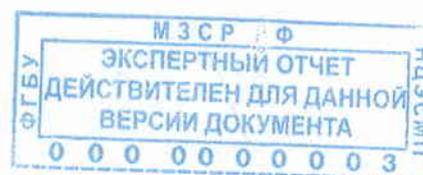
**Адрес для приема претензий:** 119049, Москва, ул. Шаболовка, 10, стр.2.

Тел.: (495) 644 22 34, факс: (495) 644 22 35/36.

Руководитель группы по регистрации ЛС



Автушенко В.В.



59047