

**Інструкція**  
**для медичного застосування лікарського засобу**

**СТОПТУСИН**  
**(STOPTUSSIN®)**

**Склад:**

*діюча речовина:* бутамірату цитрат, гвайфенезин;

1 таблетка містить: бутамірату цитрату 4 мг гвайфенезину 100 мг;

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

**Лікарська форма.** Таблетки.

*Основні фізико-хімічні властивості:* таблетки круглої форми, білого кольору з лінійкою розлому з одного боку.

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

**Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Комбінований препарат, що проявляє протикашльову, муколітичну та відхаркувальну дію. Бутамірату цитрат належить до **неопіоїдних протикашльових речовин периферичної дії**. Він проявляє місцевий анестезуючий ефект на нервові закінчення, що передають висхідні сигнали подразнення від респіраторного тракту. На відміну від опіоїдних протикашльових речовин, не спричиняє центрального гальмівного ефекту, не пригнічує дихальний центр, не спричиняє залежності.

Протикашльова дія бутамірату цитрату доповнюється відхаркувальною дією гвайфенезину. Гвайфенезин має секретолітичні (за рахунок безпосереднього підсилення секреції бронхіальних залоз та стимуляції елімінації кислих глікопротеїнів з ацинарних клітин) та секретомоторні властивості (знижує в'язкість мокротиння та полегшує евакуацію слизу і його відкашлювання).

*Фармакокінетика.*

Бутамірату цитрат швидко і повністю абсорбується. 98 % його зв'язується із 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 травної системи. 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.

**Клінічні характеристики.**

**Показання.**

Сухий подразливий нападаподібний кашель різного походження.

**Протипоказання.**

Підвищена чутливість до компонентів препарату, міастенія гравіс.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

Через те що бутамірат пригнічує кашльовий рефлекс, потрібно уникати одночасного застосування відхаркувальних засобів, оскільки це може призводити до застою слизу у дихальних шляхах, що збільшує ризик бронхоспазму та інфікування дихальних шляхів.

Літій та магній посилюють ефект гвайфенезину.

Гвайфенезин посилює знеболювальний 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 ванільмигдалеву кислоту у сечі. Маючи це на увазі, лікування препаратом Стоптусин необхідно припинити за 48 годин до збору сечі для проведення даного аналізу.

### ***Особливості застосування.***

Під час лікування пацієнтам необхідно утримуватися від вживання алкогольних напоїв.

Стоптусин не слід застосовувати пацієнтам з:

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

З обережністю застосовувати препарат при астмі, туберкульозі, пневмоконіозі.

Якщо кашель не проходить або посилюється, лікування необхідно переглянути.

### ***Застосування у період вагітності або годування груддю.***

Контрольованих досліджень на вагітних жінках або тваринах не проводилося.

Повідомлялося про підвищення випадків пахової грижі у новонароджених при застосуванні гвайфенезину у I триместрі вагітності. Тому препарат протипоказаний 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 проникає бутамірату цитрат або гвайфенезин у грудне молоко.

З причин безпеки потрібно ретельно зважувати переваги та ризики застосування препарату у період годування груддю. Застосування препарату у період годування груддю можливе, якщо, на думку лікаря, очікуваний позитивний ефект для матері перевищує потенційний ризик для дитини.

### ***Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.***

У рідких випадках Стоптусин може спричинити сонливість, що може мати деякий вплив на здатність керувати автотранспортом або виконувати роботу з іншими механізмами. Тому при керуванні автомобілем або при виконанні іншої роботи, що вимагає пильності (наприклад, при управлінні механічними засобами), слід бути обережним.

### ***Спосіб застосування та дози.***

Дотримуватися дозування залежно від маси тіла пацієнта:

до 50 кг □ по ½ таблетки 4 рази на добу;

50-70 кг □ по 1 таблетці 3 рази на добу;

70-90 кг □ по 1 та ½ таблетки 3 рази на добу;

від 90 кг □ по 2 таблетки 3 рази на добу.

Інтервал між окремими прийомами має становити 4-6 годин. Таблетку можна розділити навпіл.

Препарат рекомендується застосовувати після їжі, запиваючи достатньою кількістю рідини (вода, чай, сік).

### ***Діти.***

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

### ***Передозування.***

При передозуванні переважають ознаки токсичної дії гвайфенезину – сонливість, слабкість у м'язах, нудота, блювання, діарея, запаморочення, артеріальна гіпотензія. Можливий рентгенонегативний уролітіаз.

Специфічного антидоту не існує.

*Лікування:* промивання шлунка, застосування активованого вугілля, симптоматична терапія, спрямована на підтримання функцій серцево-судинної та дихальної системи, функції нирок і зберігання електролітної рівноваги.

### ***Побічні реакції.***

Якщо дотримуватися рекомендованого дозування, пацієнти переносять препарат добре. Побічні ефекти зазвичай зникають після зниження дози.

*Порушення метаболізму:* відсутність апетиту.

*З боку нервової системи:* головний біль, сонливість.

*З боку дихальної системи:* утруднене дихання.

*Порушення слуху і вестибулярні розлади:* запаморочення.

*З боку шлунково-кишкового тракту:* відчуття дискомфорту у травній системі, нудота, біль у шлунку, блювання, діарея. Якщо виникли неприємні відчуття у шлунку або інші незвичні ефекти, припинити застосування препарату та проконсультуватися з лікарем.

*З боку шкіри і підшкірної клітковини:* алергічні реакції, включаючи анафілактичний шок, ангіоневротичний набряк, шкірні висипання, свербіж, кропив'янка, екзантема.

*З боку сечовидвільної системи:* уролітіаз.

***Термін придатності.*** 5 років.

***Умови зберігання.*** Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С у недоступному для дітей місці.

***Упаковка.*** По 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в коробці.

***Категорія відпуску.*** Без рецепта.

***Виробники.*** Тева Чех Індастріз с.р.о.

ТОВ Тева Оперейшнз Поланд.

***Місцезнаходження виробників та їх адреса місця провадження діяльності.***

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

Вул. Могильська 80, 31-546 Краків, Польща.

-