

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Име на лекарствения продукт

STOPTUSSIN®
СТОПТУСИН

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба № 11375/14.06.01

№3/23-04-01 | *Жуков*

2. Качествен и количествен състав

Butamirat dihydrogenocitrate 40 mg, Guaifenesin 1.0 g в 10 ml.

(1 ml = 34 капки).

3. Лекарствена форма

Капки перорални, разтвор.

4. Клинични данни

4.1. Показания

Суха, дразнеща кашлица проявяваща се при инфекции на горните и долните дихателни пътища, сух плеврит. Използва се за облекчаване на кашлицата преди и след операция, а също и при пациенти с бронхиална астма, белодробна туберкулоза и силикоза.

4.2. Дозировка и приложение

Дозировката се определя в зависимост от телесното тегло на пациента, както следва:

14 kg - 20 kg	14 капки 3 пъти дневно;
20 kg - 30 kg	14 капки 3-4 пъти дневно;
30 kg - 40 kg	16 капки 3-4 пъти дневно;
40 kg - 50 kg	25 капки 3 пъти дневно;
50 kg - 70 kg	30 капки 3 пъти дневно;
над 70 kg	40 капки 3 пъти дневно;

Поради много добрата си поносимост guaifenesin е подходящ за приложение в педиатрията. На деца от 2 до 6 годишна възраст се препоръчва доза от 50 до 100 mg на всеки четири часа, но не повече от 600 mg дневно.

Лекарството трябва да се приема след хранене; необходимият брой капки се накапват в около 100 ml течност (вода, чай, плодов сок и др.).

4.3. Противопоказания

Stoptussin® не трябва да се използва, ако пациентът показва свръхчувствителност към някоя от съставките на лекарството или при пациенти страдащи от myasthenia gravis.

По време на лечението със Stoptussin® трябва да се избягва приемането на алкохол.

Лекарствения продукт не трябва да се прилага през първото тримесечие на бременността.



4.4 Специални предупреждения

Няма данни

4.5. Взаимодействия

Ефектът на Guaifenesin се потенцира от действието на лития и магнезия. Guaifenesin повишава аналгетичния ефект на парацетамола и ацетилсалициловата киселина; усилва потискащия ефект на алкохола, седативните и сънотворните средства и общите анестетици върху ЦНС. Guaifenesin потенцира ефекта на периферните миорелаксанти.

4.6. Бременност и кърмене

Има данни за по-чести случаи на ингвинални хернии при новородени, когато Guaifenesin се прилага по време на първото тримесечие на бремеността. Поради това Stoptussin не трябва да се прилага по време на първото тримесечие на бремеността и причините за неговата употреба по време на бремеността трябва да бъдат много сериозни.

Няма данни дали butamirate citrate и guaifenesin преминават в кърмата. Поради липсата на опит с прилагането на продукта по време на бременост, рискът от появата на нежелани реакции при новородени не може да се изключи. Поради това Stoptussin трябва да се прилага по време на кърмене само при много основателни причини.

4.7. Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Когато се приема в терапевтични дози Stoptussin не нарушава способността да се извършват дейности, изискващи повишено внимание. Въпреки това, ако се приемат по-високи дози способността да се извършват дейности, изискващи повишено внимание (шофиране на моторни превозни средства, работа с машини и работа на високи места) могат да бъдат нарушени.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Обикновено лекарството се понася добре, ако се следва препоръчаната дозировка.

В редки случаи Guaifenesin може да предизвика гадене, повръщане, диария, болки в стомаха, световъртеж и главоболие, уртикария и кожни обриви.

4.9. Предозиране

Guaifenesin няма специфичен антидот. Лечението след предозиране трябва да е симптоматично (стомашна промивка, приемане на активен въглен до 60 g, разпределен на няколко дози дневно), заедно с подходяща поддържаща терапия, целяща поддържане на сърдечно-съдовата, дихателната и бъбречната функция и поддържане на електролитния баланс.

5. Фармакологични свойства

5.1. Фармакодинамични свойства

- Фармакотерапевтична група

Антитусивни средства, експекторанти



- Механизъм на действие

Антитусивните средства са лекарствени продукти облекчаващи кашличния рефлекс в отделни точки на кашлично-рефлексната дъга. Butamirat citrate се отнася към групата на неопиатните антитусивни средства. Тези средства потискат центъра на кашлицата в продълговатия мозък и не предизвикват централно потискане както опиатните средства, не потискат дихателния център, не предизвикват зависимост и затова те могат да се използват като антитусивни средства и при деца.

Антитусивният ефект на butamirat citrate е съпроводен с експекторация ефект на guaifenesin, който се отличава от една страна с неговия секретолитичен ефект (повишава директно секрецията на бронхиалните жлези, стимулира отстраняването на киселите гликопротеини от алвеоларните клетки на бронхиалните жлези) и от друга страна, с неговия секретомоторен ефект (спомага за пренасянето на храчката и улеснява нейната експекторация, тъй като намалява вискозитета и).

5.2. Фармакокинетични свойства

Butamirat dihydrogencitrate се резорбира бързо и напълно след орално приложение. Метаболизира се до два метаболита, които имат антитусивен ефект и се отделят над 90 % чрез бъбреците и само малка част се излъчват във фекалиите. Метаболитите не проникват в кърмата. Техният плазмен полуживот е около 6 часа. Butamirat dihydrogencitrate се свързва в 98 % с плазмените протеини.

Guaifenesin се резорбира бързо и лесно от стомашно-чревния тракт след орално приложение. Той се метаболизира бързо и неговите неактивни метаболити се излъчват с урината. Плазменият му полуживот е 1 час. Guaifenesin се свързва слабо с плазмените протеини.

5.1. Предклинични данни за безопасност на продукта

Острата токсичност LD₅₀ на продукта Stoptussin® беше определена по метода на Litchfield-Wilcoxon на плъхове поставени при стандартни условия.

LD₅₀ на продукта при орално приложение беше 33.4 (29.8 - 37.4) ml/kg телесна маса. Дозите 2 ml/kg/дневно и 5 ml/kg/дневно от продукта Stoptussin® бяха приложени на новородени плъхове пет пъти дневно в продължение на 8 седмици. Не бяха наблюдавани данни за токсичност.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества (качествено)

Ethanolum 95%, Aroma florum alpinarum, Aqua purificata, Polysorbatum 80, Extractum Liquiritiae fluidum, Propylenglycolum.

6.2. Несъвместимости

Не са известни физико-химически несъвместимости.

6.3 Срок на годност

5 години



6.4 Съхранение

Да се съхранява на тъмно място при температура до 25°C.

6.5 Вид на опаковката

Кафяв флакон от 10 ml, приложен гутатор, капачка, етикет, картонена кутия и листовка с информация за пациента.

7.Производител и Притежател на разрешението за употреба

Galena a.s., Ostravska 29, 747 70 Opava-Komarov, Czech Republic.

8. Регистрационен номер

9. Дата на разрешението за употреба

10 Дата на последната редакция на текста

BG05/2001

