ЛП-№(004538)-(РГ-RU) от 07.02.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.10.2025 № 24859
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Амбробене СТОПТУССИН

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Амбробене СТОПТУССИН

Международное непатентованное или группировочное наименование:

Бутамират + Гвайфенезин

Лекарственная форма: капли для приема внутрь

Состав

1 мл препарата содержит *действующие вещества*: бутамирата цитрат 0,004 г, гвайфенезин 0,100 г; *вспомогательные вещества*: этанол 96%, ароматизатор цветочный (аромат альпийских цветов), вода очищенная, полисорбат-80, солодки экстракт жидкий, пропиленгликоль.

Описание

Прозрачная вязкая жидкость от желтого до желтовато-коричневого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: препараты, применяемые при кашле и простудных заболеваниях; противокашлевые и отхаркивающие средства, комбинации; другие противокашлевые средства в комбинации с отхаркивающими средствами.

Код АТХ: R05FB02

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Комбинированный препарат, оказывающий противокашлевое и отхаркивающее действие.

Бутамират является противокашлевым средством центрального действия. Бутамират обладает неспецифическими антихолинергическим и бронхоспазмолитическим эффектами. Подавляет кашель, обладая прямым влиянием на кашлевой центр. Оказывает бронходилатирующий эффект (расширяет бронхи). Способствует облегчению дыхания, улучшая показатели спирометрии (снижает сопротивление дыхательных путей) и оксигенации крови (насыщает кровь кислородом).

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 пара-

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.10.2025 № 24859
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

симпатических волокон слизистой оболочки желудка и угнетение дыхательного центра. Повышение тонуса блуждающего нерва (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

Всасывание

При приеме внутрь бутамират быстро и полностью всасывается.

Гвайфенезин при приеме внутрь быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта.

Распределение

Связь с белками плазмы составляет 94 % для бутамирата.

Связь с белками плазмы незначительная для гвайфенезина.

Метаболизм

Бутамират подвергается метаболизму с образованием 2 метаболитов, также обладающих противокашлевым действием.

Гвайфенезин быстро метаболизируется, с образованием неактивных метаболитов.

Выведение

Метаболиты бутамирата выводятся в основном (90 %) почками и лишь небольшая часть через кишечник. Период полувыведения (T½) - 6 ч.

Метаболиты гвайфенезина выводятся почками. Период полувыведения (T½) - 1 ч.

Показания к применению

Амбробене СТОПТУССИН показан к применению у взрослых и детей старше 6 месяцев.

Сухой 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

Гиперчувствительность к бутамирату и/или гвайфенезину и/или любому из вспомогательных веществ, детский возраст до 6 месяцев, первый триместр беременности, миастения.

С осторожностью

Препарат следует применять с осторожностью у пациентов со склонностью к развитию лекарственной зависимости, с черепно-мозговой травмой, с заболеванием печени, алкоголизмом, эпилепсией, заболеваниями головного мозга, а также у детей и беременных и кормящих женщин.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.10.2025 № 24859
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Контролируемые клинические исследования по влиянию препарата на беременных женщин или исследования на животных не проводились.

При приеме гвайфенезина в первом триместре беременности были описаны более частые случаи возможного образования паховой грыжи в неонатальный период. Препарат не следует принимать в течение первых 3-х месяцев беременности. Применение препарата во втором и третьем триместрах беременности возможно в случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Неизвестно, проникают ли бутамират и гвайфенезин в материнское молоко. Из-за недостаточности сведений о применении этих лекарственных средств в период грудного вскармливания нельзя однозначно исключить риск побочных эффектов у младенцев. Применение препарата в период грудного вскармливания возможно в случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для младенца.

Способ применения и дозы

Внутрь. Препарат принимают после еды, соответствующее количество капель растворяют в 100 мл жидкости (вода, чай, фруктовый сок и т.п.).

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.

Применять препарат без назначения врача можно не более 7 дней.

Побочное действие

При соблюдении рекомендуемого режима дозирования обычно пациенты переносят препарат хорошо. Наиболее часто сообщается о расстройствах пищеварения (тошнота, отсутствие аппетита, боли в области желудка, рвота, диарея), головных болях, головокружениях и сонливости, которые встречаются примерно у 1% пациентов. Эти побочные эффекты обычно уменьшаются после снижения дозы. Наблюдались также кожные аллергические реакции.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.10.2025 № 24859
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Частота возникновения нежелательных реакций оценивается следующим образом: *очень часто* (≥1/10); *часто* (≥1/100 - <1/10); *нечасто* (≥1/1000 - <1/100); *редко* (≥1/10000 - <1/1000); *очень редко* (<1/10000), включая отдельные сообщения.

Нарушения со стороны нервной системы: часто - анорексия, головная боль.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта: часто - головокружение.

Желудочно-кишечные нарушения: часто - тошнота, анорексия, боли в животе, рвота, диарея; очень редко - горький привкус во рту, изжога, чувство тяжести в эпигастрии.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: очень редко - одышка.

Нарушения со стороны сердца: редко - боль в груди; очень редко - тахикардия, ощущение сердцебиения.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: очень редко - зуд, экзантема, крапивница, «приливы».

Нарушения со стороны органа зрения: очень редко - боль вокруг глаз.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: очень редко - уролитиаз.

Передозировка

Симптомы: При передозировке преобладают признаки токсического воздействия гвайфенезина: сонливость, мышечная слабость, тошнота и рвота. Возможно развитие уролитиаза.

Лечение: В случае передозировки необходимо обратиться к врачу. Гвайфенезин не имеет специфического антидота. Назначают промывание желудка, прием активированного угля, симптоматическую терапию, направленную на поддержку сердечно-сосудистой, дыхательной и почечной функций, электролитного баланса.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Гвайфенезин усиливает анальгетическое действие парацетамола и ацетилсалициловой кислоты; усиливает седативное действие алкоголя, седативных, снотворных средств и общих анестетиков на центральную нервную систему; усиливает действие миорелаксантов.

При определении концентрации в моче ванилилминдальной и 5-гидроксииндолуксусной кислоты с использованием нитросонафтола в качестве реагента могут быть получены ложно повышенные результаты. Поэтому применение препаратов, содержащих гвайфенезин, необходимо прекратить за 48 часов до сбора мочи для данного анализа.

Особые указания

Препарат не следует назначать при продуктивном кашле пациентам, страдающим длительным или хроническим кашлем (в том числе вызванным курением), бронхиальной астмой, хроническим бронхитом или эмфиземой легких.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.10.2025 № 24859
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Гвайфенезин окрашивает мочу в розовый цвет. При избыточном применении гвайфенезин может вызывать образование камней в почках.

Если Вы пропустили прием препарата, не увеличивайте следующую дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

Этанол

Во время лечения препаратом не рекомендуется употреблять алкогольные напитки.

Препарат содержит 35,6 об. % абсолютного этилового спирта, максимальная разовая доза препарата (40 капель) содержит до 0,322 г абсолютного этилового спирта. Это следует учитывать при назначении препарата пациентам с заболеваниями печени, черепно-мозговой травмой, заболеваниями головного мозга, эпилепсией, алкоголизмом, беременным и кормящим женщинам и детям.

Пропиленгликоль

Препарат содержит в наименьшей максимальной суточной дозе (32 капли) около 0,522 г пропиленгликоля, а в наибольшей максимальной суточной дозе (120 капель) около 1,96 г пропиленгликоля, что соответствует 0,555 г пропиленгликоля в 1 мл.

В дозе 400 мг/кг – для взрослых и 200 мг/кг – для детей может вызывать симптомы схожие с приемом алкоголя.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

В период применения препарата необходимо соблюдать осторожность при выполнении потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера, оператора).

Форма выпуска

Капли для приема внутрь, 4 мг + 100 мг/мл.

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

Каждый флакон вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку, на которую дополнительно могут быть нанесены защитные наклейки.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (флакон в пачке картонной) для защиты от света. Не хранить в холодильнике. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

3 года.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.10.2025 № 24859
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения

Тева Фармацевтические Предприятия Лтд., Израиль

Производитель

Тева Чешские Предприятия с.р.о.,

Остравска 305/29, 747 70 Опава-Комаров, Чешская Республика

Организация, принимающая претензии потребителей:

ООО «Тева», 115054, Москва, ул. Валовая, 35,

тел.: +7 (495) 644 22 34, факс: +7 (495) 644 22 35

Адрес в интернете: www.teva.ru