МИНЗДРАВ РОССИИ
П N015070/01-241219
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Амбробене СТОПТУССИН

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: Амбробене СТОПТУССИН

Международное непатентованное наименование или группировочное наименование: Бутамират + Гвайфенезин

Лекарственная форма: таблетки

Состав

1 таблетка содержит *действующие вещества:* бутамирата цитрат 4,0 мг, гвайфенезин 100,0 мг; *вспомогательные вещества:* кремния диоксид 1,0 мг, маннитол 60,0 мг, целлюлоза микрокристаллическая (PH 200) 60,0 мг, глицерил бегенат 1,0 мг, магния стеарат 4,0 мг.

Описание

Круглые, плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с фаской и разделительной риской.

Фармакотерапевтическая группа: отхаркивающее и противокашлевое средство.

Код АТХ: R05FB02

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Комбинированный препарат, оказывающий противокашлевое и отхаркивающее действие. Бутамират 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 бутамират 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 ($T_{½}$) - 6 часов.

Гвайфенезин при приеме внутрь быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта. Связь с белками плазмы незначительная. Гвайфенезин быстро метаболизируется с образованием неактивных метаболитов, которые выводятся почками. $T_{½}$ - 1 час.

Показания к применению

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

Противопоказания

Повышенная чувствительность к составляющим препарат компонентам; миастения; детский возраст до 12 лет; I триместр беременности; период грудного вскармливания.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Препарат Амбробене СТОПТУССИН не следует применять в I триместре беременности. При необходимости его применения во II и III триместре беременности следует убедиться в том, что предполагаемая польза для матери, превосходит потенциальный риск для плода.

Нет достоверных сведений о проникновении бутамирата и гвайфенезина в грудное молоко. Необходимо прекратить грудное вскармливание на период применения препарата Амбробене СТОПТУССИН.

Способ применения и дозы

Внутрь, после еды, не разжевывая, запивая жидкостью (водой, чаем, фруктовым соком и т.п.).

Доза зависит от веса тела пациента.

Взрослым и детям старше 12 лет с весом

- *менее 50 кг:* по ½ таблетки 4 раза в день;
- *от 50 до 70 кг:* по 1 таблетке 3 раза в день;
- *от 70 до 90 кг:* по 1½ таблетки 3 раза в день;
- *более 90 кг:* по 1½ таблетки 4 раза в день.

Интервал между приемами должен быть 4-6 часов.

Побочное действие

При соблюдении рекомендуемого режима дозирования обычно пациенты переносят препарат хорошо. Могут наблюдаться тошнота, рвота, 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.

Нежелательные реакции систематизированы в соответствии с Классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто (≥1/10); часто (≥1/100, <1/10); нечасто (≥1/1000, <1/100); редко (≥1/10000, <1/1000); очень редко (<1/10000); частота неизвестна (невозможно определить исходя из доступных данных).

Со стороны центральной нервной системы: часто - головная боль.

Со стороны органа слуха и равновесия: часто - головокружение.

Со стороны органов пищеварения: часто - тошнота, анорексия, боли в животе, рвота, диарея; очень редко - горький привкус во рту, изжога, чувство тяжести в эпигастрии.

Со стороны органов дыхания: очень редко - одышка.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: редко - боль в груди; очень редко - тахикардия, ощущение сердцебиения.

Со стороны кожи и подкожно-жировой клетчатки: очень редко - зуд, экзантема, крапивница, «приливы».

Прочие: очень редко - боль вокруг глаз.

Передозировка

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

Лечение: 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 анальгезирующее действие парацетамола и ацетилсалициловой кислоты; усиливает действие алкоголя, седативных, снотворных средств и общих анестетиков на центральную нервную систему; усиливает действие миорелаксантов.

При определении концентрации ванилилминдальной и 5-гидроксииндолуксусной кислоты с использованием нитрозонафтола в качестве реагента могут быть получены ложноположительные 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 не следует назначать при продуктивном кашле пациентам, страдающим длительным или хроническим кашлем (в том числе вызванным курением), бронхитом или эмфиземой легких.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат Амбробене СТОПТУССИН может оказывать неблагоприятное влияние на способность управлять транспортными средствами и на занятия другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, в связи с тем, что может вызывать головокружение и другие побочные эффекты.

Форма выпуска

Таблетки, 4 мг+100 мг.

По 10 таблеток в блистере из фольги алюминиевой и пленки ПВХ.

По 2 блистера вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку с контролем первого вскрытия.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

5 лет.

Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель

Тева Оперейшнс Поланд Сп. з о.о., ул. Могильска 80, 31-546 Краков, Польша

Владелец регистрационного удостоверения

Тева Фармацевтические Предприятия Лтд., Израиль

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



Менеджер по регистрации Никитенко Т.В.