МИНЗДРАВ РОССИИ
№ П016272/01-281020
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Стоптуссин ФИТО

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: Стоптуссин ФИТО

Международное непатентованное или группировочное наименование:

Подорожника ланцетовидного листьев экстракт + Тимьяна обыкновенного травы экстракт + Тимьяна ползучего травы экстракт

Лекарственная форма: сироп

Состав (на 100 мл)

Активные компоненты: тимьяна обыкновенного травы экстракт жидкий спиртовой (*Thymi extractum fluidum ethanolum*) 4,1624 г, тимьяна ползучего травы экстракт жидкий спиртовой (*Serpylli extractum fluidum ethanolum*) 4,1630 г, подорожника ланцетовидного листьев экстракт жидкий спиртовой (*Plantaginis extractum fluidum ethanolum*) 4,1666 г; *вспомогательные вещества*: мед 22,5000 г, натрия бензоат 0,1250 г, сахароза 62,0000 г, глицерол 85 % 0,0078 г, вода до 100,0000 мл.

Описание

Густая жидкость коричневого цвета с характерным запахом.

Фармакотерапевтическая группа: отхаркивающее средство растительного происхождения

Код АТХ: R05X

Фармакологические свойства

Традиционный растительный лекарственный препарат. Препарат оказывает отхаркивающее, противовоспалительное действие, способствует снижению вязкости мокроты и ускорению ее выведения.

Показания к применению

В составе комплексной терапии острых и хронических воспалительных заболеваний дыхательных путей, сопровождающихся кашлем с трудноотделяемой мокротой (трахеит, бронхит, трахеобронхит).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата; у пациентов с известной непереносимостью меда и продуктов пчеловодства; повышенная чувствительность к

растениям семейства яснотковых (*Lamiaceae*); хроническая сердечная недостаточность (в стадии декомпенсации); заболевания печени и почек; врожденная непереносимость фруктозы; глюкозо-галактозная мальабсорбция; дефицит сахаразы/изомальтазы; беременность; период грудного вскармливания; детский возраст до 1 года.

С осторожностью

Алкоголизм, эпилепсия, черепно-мозговая травма, заболевания головного мозга, печени, сахарный диабет, детский возраст до 4-х лет. Детям от 1 года до 4 лет можно принимать препарат только по рекомендации врача.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Достаточных сведений о влиянии препарата на беременных нет. Неизвестно, поступают ли компоненты препарата Стоптуссин ФИТО в материнское молоко.

Исходя из недостаточных сведений, применять препарат в период беременности и грудного вскармливания противопоказано.

Способ применения и дозы

Внутрь, после еды (в связи с возможностью снижения аппетита).

Детям от 1 года до 4 лет можно принимать препарат только по рекомендации врача. Детям от 1 года до 4 лет - по ½ чайной ложки (1 чайная ложка=5 мл) 3 раза в день, от 4 до 12 лет - по 1–2 чайные ложки (1 чайная ложка=5 мл) 3 раза в день, подросткам от 12 лет, взрослым и пожилым - 1 столовая ложка (1 столовая ложка=15 мл) 3-4 раза в день (не более 4 раз в день). Без назначения врача курс лечения - не более 10 дней. В случае отсутствия улучшения в течение 5 дней у взрослых или 3 дней у детей либо в случае ухудшения обратитесь за консультацией к врачу. Увеличение продолжительности и проведение повторных курсов лечения возможно по рекомендации врача.

Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

Побочное действие

Нежелательные реакции систематизированы в соответствии с Классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): частота неизвестна (невозможно определить, исходя из доступных данных).

Аллергические реакции: частота неизвестна - диспноэ, кожная сыпь, крапивница, а также отек лица, полости рта или горла (отек Квинке).

Нарушения со стороны пищеварительной системы: частота неизвестна - спазмы, тошнота, рвота.

В этих случаях, а также в случае развития каких-либо нежелательных явлений, не указанных в инструкции, необходимо прекратить применение препарата и обратиться к

врачу.

Передозировка

До настоящего времени сведений о случаях передозировки при применении препарата не поступало.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Препарат Стоптуссин ФИТО не следует применять одновременно с препаратами, содержащими кодеин и другие противокашлевые лекарственные средства, так как это затрудняет откашливание разжиженной мокроты.

Если Вы применяете вышеперечисленные или другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные), перед применением препарата Стоптуссин ФИТО проконсультируйтесь с врачом.

Особые указания

В случае если улучшения состояния пациента не наступает или в случае появления приступов удушья, гнойной мокроты, а также при повышении температуры тела, следует немедленно обратиться к врачу.

В составе препарата Стоптуссин ФИТО содержится 62% сахарозы, поэтому его следует с осторожностью применять у пациентов с сахарным диабетом и лицам, находящимся на диете с пониженным содержанием углеводов. В 1 чайной ложке препарата Стоптуссин ФИТО содержится до 3,1 г сахарозы (что соответствует 0,28 ХЕ), в 1 столовой ложке - до 9,3 г сахарозы (что соответствует 0,85 ХЕ).

Препарат Стоптуссин ФИТО содержит 3,4 % (объемн.) этанола: в 1 чайной ложке сиропа (5 мл) содержится до 0,14 г абсолютного этилового спирта; в 1 столовой ложке сиропа (15 мл) - до 0,42 г абсолютного этилового спирта; в максимальной суточной дозе препарата Стоптуссин ФИТО для взрослых (60 мл) содержится до 1,68 г абсолютного этилового спирта.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Сведения о возможном влиянии на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами отсутствуют. Из-за содержания алкоголя препарат может негативно повлиять на способность осуществлять подобную деятельность. В период лечения препаратом Стоптуссин ФИТО следует воздержаться от выполнения потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера, оператора).

Форма выпуска

Сироп.

По 100 мл во флаконах из темного стекла с мерным колпачком.

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

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

4 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата

Тева Фармацевтические Предприятия Лтд., Израиль

Производитель

Тева Чешские Предприятия с.р.о.

Ул. 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

Менеджер по регистрации Лотышева О.В.