ЛП-№(004538)-(РГ-RU) от 07.02.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.10.2025 № 24859
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Амбробене СТОПТУССИН, 4 мг+100 мг/мл, капли для приема внутрь

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: бутамират + гвайфенезин

1 мл препарата содержит действующие вещества: бутамирата цитрат 0,004 г, гвайфенезин 0,100 г.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: этанол 96%, пропиленгликоль (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ указан в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли для приема внутрь.

Прозрачная вязкая жидкость от желтого до желтовато-коричневого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. 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.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.10.2025 № 24859
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Дети

Применение препарата Амбробене СТОПТУССИН для детей младше 6 месяцев противопоказано.

Способ применения

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

Применять препарат без назначения врача можно не более 7 дней.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к бутамирату и/или гвайфенезину и/или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1., детский возраст до 6 месяцев, первый триместр беременности (см. раздел 4.6.), миастения.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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.

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.

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.

Вспомогательные вещества

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.10.2025 № 24859
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

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.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

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.

Лактация

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.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

В период применения препарата необходимо соблюдать осторожность при выполнении потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации вни-

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.10.2025 № 24859
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

мания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера, оператора).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

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 нежелательные реакции обычно уменьшаются после снижения дозы. Наблюдались также кожные аллергические реакции.

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.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.10.2025 № 24859
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Телефон: +7 (800) 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

https://roszdravnadzor.gov.ru/

4.9. 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.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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.

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 парасимпатических волокон слизистой оболочки желудка и угнетение дыхательного центра. Повышение тонуса блуждающего нерва (n. vagus) стимулирует выработку бронхиального секрета. Слизь, продуцируемая бронхиальными

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.10.2025 № 24859
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

железами, усиливает активность реснитчатого эпителия, вследствие чего облегчается эвакуация слизи из бронхов и ее откашливание.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

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.

Биотрансформация

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

Гвайфенезин быстро метаболизируется, с образованием неактивных метаболитов.

Элиминация

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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

этанол 96%,

ароматизатор цветочный (аромат альпийских цветов),

вода очищенная,

полисорбат-80,

солодки экстракт жидкий,

пропиленгликоль.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4.Особые меры предосторожности при хранении

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.10.2025 № 24859
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Израиль

Тева Фармацевтические Предприятия Лтд.,

124 Двора А-Невиа Ст., Тель-Авив 6944020

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей следует направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Тева»

115054, Москва, ул. Валовая, 35

Тел. +7 (495) 644 22 34

Факс +7 (495) 644 22 35

info@teva.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Амбробене СТОПТУССИН, капли для приема внутрь доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org.