ЛП-№(002759)-(РГ-RU) от 07.04.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.04.2026 № 6774
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Амбробене СТОПТУССИН, 4 мг + 100 мг, таблетки

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещество: бутамират + гвайфенезин

Каждая таблетка содержит 4 мг бутамирата цитрата, 100 мг гвайфенезина.

Полный перечень вспомогательных веществ указан в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

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

Таблетку можно разделить на равные дозы.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Амбробене СТОПТУССИН показан к применению у взрослых и детей старше 12 лет для симптоматического лечения сухого и раздражающего кашля различной этиологии (в том числе при инфекционно-воспалительных заболеваниях верхних и нижних отделов дыхательных путей); облегчения кашля в пред- и послеоперационном периоде.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Доза зависит от веса тела пациента.

Взрослым 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.

Дети

Дети от 12 до 18 лет

Режим дозирования не отличается от взрослых.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.04.2026 № 6774
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Дети до 12 лет

Не следует применять препарат у детей в возрасте до 12 лет в связи с невозможностью обеспечить режим дозирования.

Способ применения

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

4.3. Противопоказания

– гиперчувствительность к бутамирату или гвайфенезину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

– беременность (I триместр) (см. раздел 4.6).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

В период лечения препаратом не рекомендуется употреблять алкогольные напитки.

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

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

При сохранении симптомов следует рассмотреть вопрос об изменении лечения.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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 в моче 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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Клинические данные о применении комбинации бутамирата и гвайфенезина у беременных женщин ограничены. В связи с сообщениями о повышенной частоте возникновения паховых грыж в неонатальном периоде при приеме гвайфенезина в первом триместре, применение препарата Амбробене СТОПТУССИН в течение первых 3 месяцев беременности противопоказано (см. раздел 4.3.). Применение препарата во втором и третьем триместрах беременности возможно только в тех случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка.

Лактация

Данные о проникновении бутамирата цитрата и гвайфенезина в грудное молоко отсутствуют. В связи с невозможностью исключить риск для новорожденных и детей грудного возраста, применение препарата Амбробене СТОПТУССИН в период грудного вскармливания не

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.04.2026 № 6774
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

рекомендуется. При необходимости применения препарата в период лактации грудное вскармливание следует прекратить.

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

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, но <1/10); нечасто (≥1/1000, но <1/100); редко (≥1/10000, но <1/1000); очень редко (<1/10000); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны нервной системы: часто - головная боль.

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

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: 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».

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

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

Телефон: +7 800 550 99 03

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.04.2026 № 6774
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

4.9. 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).

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.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.04.2026 № 6774
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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 час.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Кремния диоксид

Маннитол

Целлюлоза микрокристаллическая (PH 200)

Глицерил дибегенат

Магния стеарат

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 °C.

6.5. Характер и содержание упаковки

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

По 2 блистера вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку с контролем первого вскрытия.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Израиль

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.04.2026 № 6774
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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

Адрес электронной почты: info@teva.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(002759)-(РГ-RU)

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Амбробене СТОПТУССИН доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.