

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПЕКТОЛВАН СТОП

Торговое название препарата: Пектолван стоп

Действующие вещества (МНН): бутамирата цитрат, гуайфенезин

Лекарственная форма: капли оральные.

Состав:

1 мл препарата (33 капли) содержит:

активные вещества: бутамирата цитрата в пересчёте на 100% вещество - 4 мг, гуайфенезина в пересчёте на 100% вещество - 100 мг;

вспомогательные вещества: пропиленгликоль, полисорбат 80, экстракт корня солодки, вода очищенная, этанол 96%.

Описание: прозрачная вязкая жидкость от желтого до желто-коричневого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: противокашлевые средства и экспекторанты, комбинации.

Код АТХ: R05F B02.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Комбинированный препарат, оказывающий противокашлевое, муколитическое и отхаркивающее действие. Входящий в состав препарата бутамирата цитрат относится к противокашлевым веществам периферического действия, не вызывает зависимости, не угнетает дыхательный центр.

Противокашлевое действие бутамирата цитрата дополняется отхаркивающим действием гуайфенезина, который усиливает секрецию бронхиальных желез, усиливает активность реснитчатого эпителия, снижает вязкость мокроты и тем самым улучшает её отхождение.

Фармакокинетика

Бутамирата цитрат после перорального применения быстро и полностью абсорбируется, до 98 % связывается с белками плазмы крови. Метаболизируется с образованием двух метаболитов, оказывающих противокашлевое действие, более 90% из них выводятся почками; только небольшая их часть выделяется с экскрементами. Биологический период полураспада составляет приблизительно 6 часов.

Гуайфенезин после перорального применения быстро и легко абсорбируется из пищеварительного тракта. Незначительное количество связывается с белками плазмы крови. Выводится почками, главным образом в форме метаболитов, незначительная часть – в неизменённом состоянии. Биологический период полураспада составляет 1 час.

Показания к применению

Сухой, раздражающий, приступообразный кашель разного происхождения. Препарат можно применять для устранения кашля в пред- и послеоперационный период.

Способ применения и дозы.

Применять внутрь. Принимать желательно после еды. Соответствующее количество капель растворить в 50-100 мл жидкости (вода, чай, фруктовый сок) в зависимости от возраста.

Интервал между приёмами должен составлять 4-6 часов.

Следует придерживаться дозировки 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,

70-90 кг – по 40 капель 3 раза в сутки.

Максимальная суточная доза гуайфенезина для детей с 6 месяцев до 2 лет – 300 мг/сутки (99 капель), для детей с 2 лет до 6 лет – 600 мг/сутки (198 капель), с 6 лет до 12 лет – 1200 мг/сутки, для взрослых и детей старше 12 лет – 2400 мг/сутки.

Применение большего количества жидкости увеличивает эффективность лечения. Если Пектолван Стоп назначать очень маленьким детям (с массой тела менее 7 кг), дозу можно уменьшить. Даже если ребёнок не выпивает все 100 мл жидкости с растворённым в ней препаратом, нельзя увеличивать количество капель препарата (полную концентрацию) в жидкости.

Без консультации врача не применять препарат дольше 7 дней.

Дети.

Препарат можно применять детям с 6-месячного возраста в соответствии с показаниями.

Побочные действия.

Если придерживаться рекомендованной дозировки, препарат обычно хорошо переносится. Побочные эффекты обычно исчезают после снижения дозы препарата.

Со стороны метаболизма: отсутствие аппетита.

Со стороны нервной системы: головная боль, сонливость.

Со стороны органов слуха и равновесия: головокружение.

Со стороны органов дыхания: затрудненное дыхание.

Со стороны пищеварительного тракта: ощущение дискомфорта в пищеварительном тракте, тошнота, боль в желудке, рвота, диарея.

Со стороны мочевыделительной системы: уrolитиаз.

Со стороны иммунной системы: аллергические реакции, включая анафилактический шок, ангионевротичный отек, кожные высыпания, зуд, крапивницу.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, миастения гравис.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Так как бутамират угнетает кашлевой рефлекс, необходимо избегать одновременного применения отхаркивающих средств, поскольку это может приводить к застою слизи в дыхательных путях, что увеличивает риск бронхоспазма и инфицирования дыхательных путей.

Литий и магний усиливают эффект гуайфенезина.

Гуайфенезин усиливает обезболивающий эффект парацетамола и ацетилсалициловой кислоты, усиливает влияние алкоголя и других веществ, угнетающих центральную нервную систему.

Миорелаксанты с центральным механизмом действия могут усиливать нежелательные эффекты гуайфенезина, особенно мышечную слабость.

Гуайфенезин может обусловить ложно-положительные результаты диагностических тестов, при которых определяют 5-гидроксииндолуксусную кислоту (фотометрический метод с использованием нитросонафтола в качестве реагента) и ванилминдальной кислоты в моче. Необходимо прекратить лечение препаратом Пектолван Стоп за 48 часов до сбора мочи для проведения данного анализа.

Особые указания

Препарат не следует применять пациентам с бронхиальной астмой, хроническим бронхитом или эмфиземой, продуктивным кашлем и/или стойким или хроническим кашлем, связанным с курением.

С осторожностью применять препарат при туберкулезе, пневмокониозе.

Если кашель не проходит или усиливается, лечение необходимо пересмотреть.

Препарат Пектолван Стоп содержит 34,3 об. % этанола (алкоголя), т.е. до 350 мг при приеме максимальной разовой дозы (40 капель), что эквивалентно приблизительно 8 мл пива или 3 мл вина при приеме максимальной разовой дозы. Это может иметь нежелательные последствия

для тех, кто страдает алкоголизмом. Наличие этанола следует учитывать при лечении беременных или кормящих грудью женщин, а также детей и групп высокого риска, таких как пациенты с заболеваниями печени или эпилепсией.

Если установлена непереносимость некоторых сахаров, следует проконсультироваться с врачом, прежде чем принимать это лекарственное средство.

Применение в период беременности или кормления грудью

Контролируемых исследований на беременных женщинах или животных не проводили. Сообщалось о повышении случаев паховой грыжи у новорожденных при применении гуайфенезина в I триместре беременности. Поэтому препарат противопоказан в I триместре беременности.

Применение препарата во II, III триместрах беременности или в период кормления грудью возможно только в случаях, когда, по мнению врача, ожидаемый терапевтический эффект для матери превышает потенциальный риск для плода/ребёнка.

Неизвестно, проникает ли бутамирата цитрат или гуайфенезин в грудное молоко. По причине безопасности необходимо тщательно взвешивать преимущества и риски применения препарата в период кормления грудью.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами

Редко препарат может вызывать сонливость, что может в некоторой степени влиять на способность управлять автотранспортом или работать в других механизмах. Поэтому при управлении автомобилем или выполнении другой работы, требующей внимательности (например, при управлении механическими средствами), следует быть осторожным.

Передозировка.

При передозировке преобладают признаки токсического действия гуайфенезина – сонливость, тошнота, рвота, мышечная слабость.

Могут также наблюдаться такие признаки передозировки как диарея, головокружение, артериальная гипотензия. Возможен рентгеннегативный уролитиаз.

Специфического антидота не существует.

Лечение. Промывание желудка, приём активированного угля. Симптоматическая терапия направлена на поддержание функций сердечно-сосудистой и дыхательной систем, функции почек и электролитного равновесия.

Форма выпуска

По 25 мл во флаконе. Каждый флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения.

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Производитель

ПАО «Фармак».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

Украина, 04080, г. Киев, ул. Фрунзе, 74.

Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан

Представительство ПАО "Фармак" в Узбекистане.

100000, г.Ташкент, ул. А.Кодырий, 39.

Тел./факс : (+99871) -235-77-13, 235-67-05

Наименование лекарственного препарата: Бутамир

Фармацевтическая компания (МНП): Фармак

Лекарственная форма: капли

Состав:

1 мл препарата (33 капли) содержит:

активное вещество: бутамир 33 мг, растворен в персиковом масле 100% вещество - 4 мл, глицерин 3 мл и сахарозе 100% вещество - 100 мг.

Активные вещества: бутамир, персиковое масло, глицерин, сахароза. Экстракт персикового масла 90%.

Описание: прозрачная масляная жидкость от желтого до желто-коричневого цвета.

Фармакологическая группа: противокашлевые средства и отхаркивающие средства.

Код АТХ: R05C12.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Комбинированный препарат, обладающий противокашлевым, муколитическим и отхаркивающим действием. Входящий в состав препарата бутамир ингибирует в противокашлевом веществе периферического действия не вызывает сонливости, не угнетает дыхательный центр.

Противокашлевое действие бутамира усиливается отхаркивающим действием глицерина, который усиливает секрецию бронхиальных желез, усиливает активность реснитчатого эпителия, способствует выведению мокроты и тем самым участвует в отхождении.

Фармакокинетика

Бутамир всасывается после перорального применения быстро и полностью абсорбируется. 90% связывается с белками плазмы крови. Метаболизируется с образованием двух метаболитов: гидроксибутамира и гидроксибутамира. Более 90% из них выводится почками. Только небольшая часть выводится с экскрементами. Биологическая полураспределительный период составляет приблизительно 5 часов.

Гидроксибутамир после перорального применения быстро и полностью абсорбируется в желудочно-кишечном тракте. Гидроксибутамир связывается с белками плазмы крови. Выводится почками, главным образом в форме метаболитов, биологическая полураспределительный период составляет 1 час.

Показания и применение

Сухой, раздражающий, раздражающий кашель различного происхождения. Препарат можно применять для устранения кашля при простуде, гриппе, бронхите.

Способ применения и дозы

Применять внутрь. Приемать, желательно после еды. Содержимое флакона можно растворить в 50-100 мл жидкости (вода, чай, фруктовый сок) и выпить за один раз.

Настоятельно рекомендуется соблюдать осторожность 4-6 часов.

Следует избегать вождения автомобиля и занятий, требующих повышенной концентрации.

до 7 лет - по 5 капель 3-4 раза в сутки.

7-12 лет - по 10 капель 3-4 раза в сутки.

13-18 лет - по 15 капель 3-4 раза в сутки.

20-30 лет - по 15 капель 3-4 раза в сутки.

30-40 лет - по 15 капель 3-4 раза в сутки.

40-50 лет - по 25 капель 3-4 раза в сутки.