

**ЗАТВЕРДЖЕНО**  
**Наказ Міністерства охорони**  
**здоров'я України**  
**08.05.2015 № 268**  
**Реєстраційне посвідчення**  
**№ UA/10685/01/01**

**ЗМІНИ ВНЕСЕНО**  
**Наказ Міністерства охорони**  
**здоров'я України**  
**10.08.2018 № 1479**

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування лікарського засобу**

**ПЕКТОЛВАН® СТОП**  
**(PECTOLVAN STOP)**

**Склад:**

*діючі речовини:* бутамірату цитрат, гуайфенезин;

1 мл препарату (33 краплі) містить бутамірату цитрату у перерахуванні на 100 % речовину 4 мг, гуайфенезину у перерахуванні на 100 % речовину 100 мг;

*допоміжні речовини:* пропіленгліколь, полісорбат 80, екстракт коренів солодки, вода очищена, етанол 96 %.

**Лікарська форма.** Краплі оральні.

*Основні фізико-хімічні властивості:* прозора в'язка рідина від жовтого до жовто-коричневого кольору.

**Фармакотерапевтична група.** Протикашльові засоби та експекторанти, комбінації.

Код АТХ R05F B02.

**Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Комбінований препарат, що чинить протикашльову, муколітичну та відхаркувальну дію. Бутамірату цитрат, який входить до складу препарату, належить до протикашльових речовин периферичної дії, не спричинює залежності, не пригнічує дихальний центр.

Протикашльова дія бутамірату цитрату доповнюється відхаркувальною дією гуайфенезину, який посилює секрецію бронхіальних залоз, посилює активність війчастого епітелію, знижує в'язкість мокротиння і тим самим поліпшує його відходження.

*Фармакокінетика.*

Бутамірату цитрат після перорального застосування швидко і повністю абсорбується, до 98 % зв'язується з білками плазми крові. Метаболізується з утворенням двох метаболітів, які чинять протикашльову дію, більше 90 % із них виводяться нирками; тільки невелика їх частина виділяється з екскрементами. Біологічний період напіврозпаду становить приблизно 6 годин.

Гуайфенезин після перорального застосування швидко і легко абсорбується із травного тракту. Незначна кількість зв'язується з білками плазми крові. Виводиться нирками, головним чином у формі метаболітів, незначна частина – у незміненому стані. Біологічний період напіврозпаду становить 1 годину.

**Клінічні характеристики.**

**Показання.**

Сухий, подразливий, нападаподібний кашель різного походження. Препарат можна застосовувати для усунення кашлю у перед- і післяопераційний період.

### ***Протипоказання.***

Підвищена чутливість до компонентів препарату, міастенія гравіс.

### ***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

Через те що бутамірат пригнічує кашльовий рефлекс, потрібно уникати одночасного застосування відхаркувальних засобів, оскільки це може призводити до застою слизу у дихальних шляхах, що збільшує ризик бронхоспазму та інфікування дихальних шляхів.

Літій та магній посилюють ефект гуайфенезину.

Гуайфенезин посилює знеболювальний ефект парацетамолу та ацетилсаліцилової кислоти, посилює вплив алкоголю та інших речовин, що пригнічують центральну нервову систему.

Міорелаксанти з центральним механізмом дії можуть посилювати небажані ефекти гуайфенезину, особливо м'язову слабкість.

Гуайфенезин може зумовити хибно-позитивні результати діагностичних тестів, при яких визначають 5-гідроксиіндолоцтову кислоту (фотометричний метод з використанням нітросонафтолу в якості реагента) та ванільмигдалевої кислоти у сечі. Необхідно припинити лікування препаратом Пектолван® Стоп за 48 годин до збору сечі для проведення даного аналізу.

### ***Особливості застосування.***

Препарат не слід застосовувати пацієнтам з бронхіальною астмою, хронічним бронхітом або емфіземою, продуктивним кашлем та/або стійким або хронічним кашлем, пов'язаним із курінням.

З обережністю застосовувати препарат при туберкульозі, пневмоконіозі.

Якщо кашель не проходить або посилюється, лікування необхідно переглянути.

Препарат Пектолван® Стоп містить 34,3 об. % етанолу (алкоголю), тобто до 350 мг при прийомі максимальної разової дози (40 крапель), що еквівалентно приблизно 8 мл пива або 3 мл вина при прийомі максимальної разової дози. Це може мати небажані наслідки для тих, хто страждає від алкоголізму. Наявність етанолу слід враховувати при лікуванні вагітних або жінок, які годують груддю, а також дітей та груп високого ризику, таких як пацієнти із захворюваннями печінки або епілепсією.

Якщо встановлена непереносимість до деяких цукрів, слід проконсультуватися з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб.

### ***Застосування у період вагітності або годування груддю.***

Контрольованих досліджень на вагітних жінках або тваринах не проводили. Повідомлялося про підвищення випадків пахової грижі у новонароджених при застосуванні гуайфенезину в I триместрі вагітності. Тому препарат протипоказаний у I триместрі вагітності.

Застосування препарату у II, III триместрах вагітності або у період годування груддю можливе тільки у випадках, коли, на думку лікаря, очікуваний терапевтичний ефект для матері перевищує потенційний ризик для плода/дитини.

Невідомо, чи проникає бутамірату цитрат або гуайфенезин у грудне молоко. З причин безпеки потрібно ретельно зважувати переваги та ризики застосування препарату у період годування груддю.

### ***Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.***

Рідко препарат може спричинити сонливість, що може деякою мірою впливати на здатність керувати автотранспортом або працювати з іншими механізмами. Тому при керуванні автомобілем або виконанні іншої роботи, що вимагає пильності (наприклад при управлінні механічними засобами), слід бути обережним.

### ***Спосіб застосування та дози.***

Застосовувати внутрішньо. Приймати бажано після їди. Відповідну кількість крапель розчинити в 50-100 мл рідини (вода, чай, фруктовий сік) залежно від віку.

Інтервал між прийомами повинен становити 4-6 годин.

Слід дотримуватися дозування залежно від маси тіла пацієнта:

до 7 кг – по 8 крапель 3-4 рази на добу,

7-12 кг – по 9 крапель 3-4 рази на добу,

12-20 кг – по 14 крапель 3 рази на добу,

20-30 кг – по 14 крапель 3-4 рази на добу,

30-40 кг – по 16 крапель 3-4 рази на добу,

40-50 кг – по 25 крапель 3 рази на добу,

50-70 кг – по 30 крапель 3 рази на добу,

70-90 кг – по 40 крапель 3 рази на добу.

Максимальна добова доза гуайфенезину для дітей віком від 6 місяців до 2 років – 300 мг/добу (99 крапель), для дітей віком від 2 років до 6 років – 600 мг/добу (198 крапель), від 6 років до 12 років – 1200 мг/добу, для дорослих і дітей віком від 12 років – 2400 мг/добу.

Застосування більшої кількості рідини збільшує ефективність лікування. Якщо Пектолван® Стоп призначати дуже малим дітям (з масою тіла менше 7 кг), дозу можна зменшити. Навіть якщо дитина не випиває всі 100 мл рідини з розчином у ній препаратом, не можна збільшувати кількість крапель препарату (повну концентрацію) в рідині.

Без консультації лікаря не приймати препарат довше 7 днів.

### ***Діти.***

Препарат можна застосовувати дітям з 6-місячного віку відповідно до показань.

### ***Передозування.***

При передозуванні переважають ознаки токсичної дії гуайфенезину – сонливість, нудота, блювання, слабкість у м'язах.

Можуть також спостерігатися такі ознаки передозування як діарея, запаморочення, артеріальна гіпотензія. Можливий рентгеннегативний уролітіаз.

Специфічного антидоту не існує.

*Лікування.* Промивання шлунка, прийом активованого вугілля. Симптоматична терапія спрямована на підтримання функцій серцево-судинної та дихальної систем, функції нирок і електролітної рівноваги.

### ***Побічні реакції.***

При дотриманні рекомендованого дозування препарат зазвичай сприймається добре. Побічні ефекти зазвичай зникають після зниження дози препарату.

*З боку метаболізму:* відсутність апетиту.

*З боку нервової системи:* головний біль, сонливість.

*З боку органів слуху та рівноваги:* запаморочення.

*З боку органів дихання:* утруднене дихання.

*З боку травного тракту:* відчуття дискомфорту у травному тракті, нудота, біль у шлунку, блювання, діарея.

*З боку сечовидільної системи:* уролітіаз.

*З боку імунної системи:* алергічні реакції, включаючи анафілактичний шок, ангіоневротичний набряк, шкірні висипання, свербіж, кропив'янку.

### ***Термін придатності.*** 3 роки.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

### ***Умови зберігання.***

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

### ***Упаковка.***

По 25 мл у флаконі. По 1 флакону у пачці.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.

**Виробник.**

ПАТ «Фармак».

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.**

Україна, 04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 74.

**Дата останнього перегляду.** 10.08.2018.

**УТВЕРЖДЕНО**  
**Приказ Министерства**  
**здравоохранения Украины**  
**08.05.2015 № 268**  
**Регистрационное удостоверение**  
**№ UA/10685/01/01**

**ИЗМЕНЕНИЯ ВНЕСЕНЫ**  
**Приказ Министерства**  
**здравоохранения Украины**  
**10.08.2018 № 1479**

**ИНСТРУКЦИЯ**  
**по медицинскому применению лекарственного средства**

**ПЕКТОЛВАН СТОП**  
**(PECTOLVAN STOP)**

**Состав:**

*действующие вещества:* бутамирата цитрат, гуайфенезин;

1 мл препарата (33 капли) содержит 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 %.

**Лекарственная форма.** Капли оральные.

*Основные физико-химические свойства:* 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.

**Клинические характеристики.**

**Показания.**

Сухой, раздражающий, приступообразный кашель разного происхождения. Препарат можно

применять для устранения кашля в пред- и послеоперационный период.

### ***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 нитросонафтаола в качестве реагента) и ванилминдальной кислоты в моче. Необходимо прекратить лечение препаратом Пектолван Стоп за 48 часов до сбора мочи для проведения данного анализа.

### ***Особенности применения.***

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, пневмококке.

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/ребенка.

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 другими механизмами. Поэтому при управлении автомобилем или выполнении другой работы, требующей внимательности (например при управлении механическими средствами), следует быть осторожным.

### **Способ применения и дозы.**

Применять внутрь. Принимать желательнее 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.

### **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 рентггенегативный уrolитиаз.

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.

### **Побочные реакции.**

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.

**Срок годности.** 3 года.

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

### **Условия хранения.**

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

Хранить в недоступном для детей месте.

**Упаковка.**

По 25 мл во флаконе. По 1 флакону в пачке.

**Категория отпуска.** Без рецепта.

**Производитель.**

ПАО «Фармак».

**Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.**

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

**Дата последнего пересмотра.** 10.08.2018.