

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
18.03.2020 № 673
Регистрационное удостоверение
№ UA/10685/01/01

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 корней 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. Бутамирата цитрат, который входит в состав препарата, относится к неопиоидным противокашлевым веществам периферического действия. Он оказывает местный анестезирующий эффект на нервные окончания, передающие восходящие сигналы раздражения от респираторного тракта. В отличие от опиоидных противокашлевых веществ, не вызывает зависимости, не угнетает дыхательный центр.

Противокашлевое действие бутамирата цитрата дополняется отхаркивающим действием гуайфенезина. Гуайфенезин имеет секретолитические (за счет непосредственного усиления секреции бронхиальных желез и стимуляции элиминации кислых гликопротеинов из ацинарных клеток) и секретомоторные свойства (снижает вязкость мокроты и облегчает эвакуацию слизи и его откашливание).

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 неизменном 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 каким-либо компонентам препарата, миастения гравис. I триместр беременности, (см. раздел «Применение в период беременности или кормление грудью»). Детский возраст до 6 месяцев.

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 супрессивное влияние алкоголя, успокоительных, снотворных веществ, общих анестетиков, влияющих на ЦНС, а также усиливает действие миорелаксантов. Миорелаксанты с центральным механизмом действия могут усиливать нежелательные эффекты гуайфенезина, особенно мышечную слабость.

Гуайфенезин может обусловить ложнопозитивные результаты диагностических тестов, при которых определяют 5-гидроксииндолуксусную кислоту (фотометрический метод с использованием нитросонафтола в качестве реагента) и ванилиндыальной 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, пневмокоииозе.

Если кашель не проходит или усиливается, лечение необходимо пересмотреть.

Препарат Пектолван Стоп содержит 36,96 об. % этанола (алкоголя), т.е. 353,57 мг при приеме максимальной разовой дозы (40 капель), что эквивалентно приблизительно 8,87 мл пива или 3,06 мл вина при приеме максимальной разовой дозы. Лекарственное средство вредно для пациентов, страдающих алкоголизмом. Содержание этанола следует учитывать при применении беременным или женщинам в период кормления грудью, а также детям и пациентам с заболеваниями печени и большим эпилепсией.

Во время лечения пациентам необходимо воздерживаться от употребления алкогольных напитков.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Беременность

Контролируемых исследований на беременных женщинах или животных не проводили. Сообщали об увеличении 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 возможно только в случаях, когда, по мнению врача, ожидаемый терапевтический эффект для матери превышает потенциальный риск для плода/ребенка.

Кормление грудью

Неизвестно, проникает ли бутамирата цитрат или гуайфенезин в грудное молоко. Опыт применения женщинам в период кормления грудью ограничен, поэтому риск неблагоприятных эффектов у младенцев не может быть исключен. Рекомендуется прекратить кормление грудью на период применения этого лекарственного средства.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими

механизмами.

Лекарственное средство может отрицательно влиять на деятельность, требующую повышенного внимания (управление автомобилем, эксплуатация машин и работа на высоте), в связи с возможностью возникновения сонливости, головокружения.

Способ применения и дозы.

Применять внутрь. Принимать желательно после еды. Соответствующее количество капель растворить в 100 мл жидкости (вода, чай, фруктовый сок) в зависимости от возраста. Детям, которые не способны выпить 100 мл, можно уменьшить количество жидкости для обеспечения применения необходимой дозы.

Интервал между приёмами должен составлять 4-6 часов.

Следует придерживаться дозировки в зависимости от массы тела пациента:

до 7 кг – по 8 капель каждые 6–8 часов – 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 детям 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 с 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.

Без консультации врача не применять препарат дольше 7 дней.

Дети.

Препарат можно применять детям с 6-месячного возраста в соответствии с показаниями (см. раздел «Способ применения и дозы»).

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.

Побочные реакции.

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

Со стороны метаболизма: отсутствие аппетита, анорексия.

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. Если возникли неприятные ощущения в желудке или другие необычные эффекты, следует прекратить применение препарата и проконсультироваться с врачом.

Со стороны мочевыделительной системы: уролитиаз.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: аллергические реакции, включая анафилактический шок, ангионевротичный отек, кожные высыпания, зуд, крапивница, экзантема.

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. 18.03.2020.