

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
18.03.2020 № 673
Реєстраційне посвідчення
№ UA/10685/01/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
11.02.2021 № 238

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 неопіоїдних протикашльових речовин периферичної дії. Він проявляє місцевий анестезуючий ефект на нервові закінчення, що передають висхідні сигнали подразнення від респіраторного тракту. На відміну від опіоїдних протикашльових речовин, не спричиняє залежності, не пригнічує дихальний центр.

Протикашльова дія бутамірату цитрату доповнюється відхаркувальною дією гуайфенезину. Гуайфенезин має секретолітичні (за рахунок безпосереднього посилення секреції бронхіальних залоз та стимуляції елімінації кислих глікопротеїнів з ацинарних клітин) та секретомоторні властивості (знижує в'язкість мокротиння та полегшує евакуацію слизу і його відкашлювання).

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 будь-яких компонентів препарату, міастенія гравіс. I триместр вагітності (див. розділ «Застосування у період вагітності або годування груддю»). Дитячий вік до 6 місяців.

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 супресивний вплив алкоголю, заспокійливих, снодійних засобів, загальних анестетиків які впливають на ЦНС, а також посилює дію міорелаксантів.

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

Гуайфенезин може зумовити хибнопозитивні 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 із бронхіальною астмою, хронічним бронхітом або емфіземою, продуктивним кашлем та/або стійким або хронічним кашлем, пов'язаним із палінням.

З обережністю застосовувати препарат при туберкульозі, пневмоконіозі.

Якщо кашель не проходить або посилюється, лікування необхідно переглянути.

Препарат Пектолван® Стоп містить 36,96 об. % етанолу (алкоголю), тобто 353,57 мг при прийомі максимальної разової дози (40 крапель), що еквівалентно приблизно 8,87 мл пива або 3,06 мл вина при прийомі максимальної разової дози. Лікарський засіб шкідливий для пацієнтів, хворих на алкоголізм. Вміст етанолу слід враховувати при застосуванні вагітним або жінкам у період годування груддю, а також дітям та пацієнтам із захворюванням печінки та хворим на епілепсію.

Під час лікування пацієнтам необхідно утримуватися від вживання алкогольних напоїв.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

Контрольованих досліджень на вагітних жінках або тваринах не проводили. Повідомляли 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 можливе тільки у випадках, коли, на думку лікаря, очікуваний терапевтичний ефект для матері перевищує потенційний ризик для плода/дитини.

Годування груддю

Невідомо, чи проникає бутамірату цитрат або гуайфенезин у грудне молоко. Досвід застосування жінкам у період годування груддю обмежений, тому ризик несприятливих ефектів у немовлят не може бути виключений. Рекомендується припинити годування груддю на період застосування цього лікарського засобу.

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

Лікарський засіб може негативно впливати на діяльність, що вимагає підвищеної уваги (керування автомобілем, експлуатація машин і робота на висоті), у зв'язку з можливістю виникнення сонливості, запаморочення.

Спосіб застосування та дози.

Застосовувати внутрішньо. Приймати бажано після їди. Відповідну кількість крапель розчинити в 100 мл рідини (вода, чай, фруктовий сік) залежно від віку. Дітям, які не здатні випити 100 мл, можна зменшити кількість рідини для забезпечення застосування необхідної дози.

Інтервал між прийомами повинен становити 4–6 годин.

Слід дотримуватися дозування залежно від маси тіла пацієнта:

до 7 кг – по 8 крапель кожні 6–8 годин – 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 гуаїфенезину дітям віком від 6 місяців до 2 років – 300 мг/добу (99 крапель), дітям віком від 2 років до 6 років – 600 мг/добу (198 крапель), від 6 років до 12 років – 1200 мг/добу, дорослим і дітям 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.

Без консультації лікаря не приймати препарат довше 7 днів.

Діти.

Препарат можна застосовувати дітям віком від 6 місяців відповідно до показань (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

Передозування.

При передозуванні переважають ознаки токсичної дії гуаїфенезину – 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, анорексія.

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 животі, блювання, діарея. Якщо виникли неприємні відчуття у шлунку або інші незвичні ефекти, слід припинити застосування препарату та проконсультуватися з лікарем.

З боку сечовидільної системи: уролітіаз.

З боку шкіри і підшкірної клітковини: алергічні реакції, включаючи анафілактичний шок, ангіоневротичний набряк, шкірні висипання, свербіж, кропив'янка, екзантема.

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.

АТ «Фармак».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

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

Дата останнього перегляду. 11.02.2021.