

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ПЕКТОЛВАН® СТОП
(PECTOLVANSTOP)

Склад:

діючі речовини: бутамірату цитрат, гуайфенезин

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

допоміжні речовини: пропіленгліколь, полісорбат 80, екстракт коренів солодки, ароматизатор харчовий «Альпійські трави», 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 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, нападоподібний 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 ванілмигдалевої 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 Пектолва[®]Стоп призначати дуже малим дітям (з масою тіла менше 7 кг), дозу можна зменшити. Навіть якщо дитина не випиває всі 100 мл рідини з розчиненим 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°C. 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.