

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

АскоТус Актив

Регистрационный номер: ЛП-007683

Торговое наименование препарата: АскоТус Актив

Международное непатентованное или группировочное

наименование: Бутамират + Гвайфенезин

Лекарственная форма: капли для приема внутрь

Состав

1 мл препарата содержит:

действующие вещества: бутамирата цитрат 4,00 мг; гвайфенезин 100,00 мг;

вспомогательные вещества: ароматизатор лесные ягоды 14669 2,00 мг, полисорбат-80 1,00 мг, этанол (спирт этиловый) 96% - 300,00 мг, солодки корней экстракт сухой 0,60 мг, вода для инъекций 7,00 мг, пропиленгликоль до 1,000 мл.

Описание: прозрачная или слегка опалесцирующая вязкая жидкость от желтого до желтовато-коричневого цвета со слабым характерным запахом.

Фармакотерапевтическая группа: противокашлевое средство + отхаркивающее средство.

Код АТХ: R05FB02

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Комбинированный препарат, оказывающий противокашлевое и отхаркивающее действие. Бутамират оказывает периферическое местноанестезирующее действие на чувствительные нервные окончания слизистой оболочки бронхов, что обеспечивает противокашлевой эффект.

Гвайфенезин повышает секрецию бронхиальных желез и снижает вязкость слизи. Повышение секреции вызывается как прямым действием на бронхиальные железы - стимуляцией выделения секрета из бронхиальных желез и удаления кислых гликопротеинов из ацинарных клеток, так и рефлекторным путем, когда происходит раздражение афферентных парасимпатических волокон слизистой оболочки желудка и угнетение дыхательного центра. Повышение тонуса блуждающего нерва (n. vagus) стимулирует выработку бронхиального секрета. Слизь, продуцируемая бронхиальными железами, усиливает активность реснитчатого эпителия, вследствие чего облегчается эвакуация слизи из бронхов и ее откашливание.

Фармакокинетика

При приеме внутрь бутамирата цитрат быстро и полностью всасывается. Связь с белками плазмы составляет 94%. Подвергается метаболизму с образованием 2 метаболитов, также обладающих противокашлевым действием. Метаболиты выводятся в основном (90%) почками и лишь небольшая часть - через кишечник. Период полувыведения ($T_{1/2}$) - 6 ч. Гвайфенезин при приеме внутрь быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта. Связь с белками плазмы незначительная. Гвайфенезин быстро метаболизируется, с образованием неактивных метаболитов, которые выводятся почками. $T_{1/2}$ - 1 ч.

Показания к применению

Сухой, раздражающий, трудно поддающийся купированию кашель различной этиологии; облегчение кашля в пред- и послеоперационном периоде.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к составляющим препарат компонентам, детский возраст до 6 месяцев, первый триместр беременности, миастения.

С осторожностью

Препарат следует применять с осторожностью у пациентов со склонностью к развитию лекарственной зависимости, с заболеванием печени, алкоголизмом, эпилепсией, заболеваниями головного мозга, с черепно-мозговой травмой, а также у детей и беременных и кормящих женщин.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Контролируемые клинические исследования по влиянию препарата на беременных женщин или исследования на животных не проводились.

При приеме гвайфенезина в первом триместре беременности были описаны более частые случаи возможного образования паховой грыжи в неонатальный период. Препарат не следует принимать в течение первых 3-х месяцев беременности. Применение препарата во втором и третьем триместрах беременности возможно в случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Неизвестно, проникают ли бутамират и гвайфенезин в материнское молоко. Из-за недостаточности сведений о применении этих лекарственных средств в период грудного вскармливания нельзя однозначно исключить риск побочных эффектов у младенцев.

Применение препарата в период грудного вскармливания возможно в случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для младенца.

Способ применения и дозы

Препарат принимают после еды, соответствующее количество капель растворяют в 100 мл жидкости (вода, чай, фруктовый сок и т.п.). Если к препарату прилагается шприц для дозирования, можно воспользоваться им для точного набора препарата.

Дозируют 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,
более 70 кг	по 40 капель 3 раза в сутки.

В случае ухудшения состояния или отсутствия улучшения состояния в течение 3 дней следует обратиться к врачу.

Применять препарат без назначения врача можно не более 7 дней.

Если после лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Применяйте препарат только согласно тем показаниям, которые указаны в инструкции по применению.

Инструкция по использованию шприца для дозирования

Для простого и точного дозирования препарата вы можете воспользоваться шприцом для дозирования (если прилагается) (рис.1).

Шкала на шприце показывает количество капель в отмеренной дозе.

1. Открутите крышку флакона (против часовой стрелки).
2. Поместите шприц в адаптер на шейке флакона в вертикальном положении (рис.2).
3. Флакон с помещенным в него шприцом переверните дном вверх. Плотно удерживайте шприц и, вытягивая поршень, наберите необходимое количество препарата (рис.3).
4. Если требуется отмерить дозу 40 капель - наберите 10 + 30 капель.
5. Переверните флакон снова в вертикальное положение.

1. Осторожно выгащите шприц с препаратом из адаптера флакона.
2. Растворите набранную дозу препарата в воде, чае или фруктовом соке.
3. Закрутите крышку на флаконе с препаратом (по часовой стрелке).
4. После использования промойте шприц теплой водой.



Рис.1

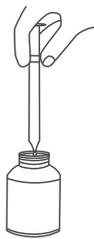


Рис.2

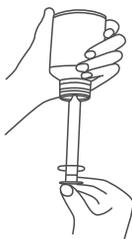


Рис.3

Побочное действие

При соблюдении рекомендуемого режима дозирования обычно пациенты переносят препарат хорошо. Наиболее часто сообщается о расстройствах пищеварения (тошнота, отсутствие аппетита, боли в области желудка, рвота, диарея), головных болях, головокружениях и сонливости, которые встречаются примерно у 1% пациентов. Эти побочные эффекты обычно уменьшаются после снижения дозы. Наблюдались также кожные аллергические реакции. Частота побочных реакций, приведенных ниже, определялась соответствием следующим критериям: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100 - < 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000 - < 1/100$); редко ($\geq 1/10000 - < 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$), включая отдельные сообщения.

Со стороны нервной системы: часто - анорексия, головная боль.

Со стороны органа слуха и равновесия: часто - головокружение.

Со стороны органов пищеварения: часто - тошнота, боли в области желудка, рвота, диарея.

Со стороны кожи и подкожно-жировой клетчатки: очень редко - высыпания, крапивница.

Со стороны почек и мочевыводящих путей: очень редко - уrolитиаз.

В случае появления каких-либо побочных эффектов, включая эффекты, не указанные в инструкции по применению, пожалуйста, сообщите об этом Вашему врачу.

Передозировка

Симптомы: при передозировке преобладают признаки токсического воздействия гвайфенезина: сонливость, мышечная слабость, тошнота и рвота. Возможно развитие уrolитиаза.

Лечение: в случае передозировки необходимо обратиться к врачу. Гвайфенезин не имеет специфического антидота. Назначают промывание желудка, прием активированного угля, симптоматическую терапию, направленную на поддержку сердечно-сосудистой, дыхательной и почечной функций, электролитного баланса.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Гвайфенезин усиливает анальгетическое действие парацетамола и ацетилсалициловой кислоты; усиливает седативное действие алкоголя, седативных, снотворных средств и общих анестетиков на центральную нервную систему; усиливает действие миорелаксантов. При определении концентрации ванилинминдальной и 5-гидроксининдолуксусной кислоты с использованием нитросонафтола в качестве реагента могут быть получены ложно повышенные результаты. Поэтому

применение препаратов, содержащих гвайфенезин, необходимо прекратить за 48 часов до сбора мочи для данного анализа.

Если Вы применяете вышеперечисленные средства или другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные) перед применением препарата проконсультируйтесь с врачом.

Особые указания

Во время лечения препаратом не рекомендуется употреблять алкогольные напитки.

При сохранении симптомов или их усилении необходимо обратиться к врачу.

Препарат содержит 35,6 об. % этанола, максимальная разовая доза препарата (40 капель) содержит до 0,322 г этанола. Это следует учитывать при назначении препарата пациентам, страдающим заболеваниями печени, эпилепсией, с черепно-мозговой травмой, заболеваниями головного мозга, беременным и кормящим женщинам и детям.

Препарат не следует назначать при продуктивном кашле пациентам, страдающим длительным или хроническим кашлем (в том числе вызванным курением), бронхальной астмой, хроническим бронхитом или эмфиземой легких.

Если Вы пропустили прием препарата, не увеличивайте следующую дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

Если у Вас есть вопросы, касающиеся приема препарата, обратитесь к Вашему врачу.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат может оказывать неблагоприятное влияние на деятельность, требующую повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (например, управление автомобилем, работа с механизмами и высотные работы).

Форма выпуска

Капли для приема внутрь, 4 мг/мл + 100 мг/мл.

По 10, 25 и 50 мл во флакон из темного или коричневого стекла с крышкой-капельницей навинчиваемой, обеспечивающей контроль первого вскрытия.

По 1 флакону вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25°C во вторичной упаковке (пачке картонной).

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения/

Организация, принимающая претензии потребителей

ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия
141100, Московская область, г. Щелково, ул. Заречная, д. 105.

Тел.: (495) 797-99-54, факс: (495) 797-96-63.

Электронный адрес: safety@canonpharma.ru

Получить дополнительные данные о препарате, направить претензию на его качество, безопасность, сообщить о нежелательных лекарственных реакциях можно по телефону: 8 (800) 700-59-99 (бесплатная линия 24 часа) или на сайте www.canonpharma.ru

в разделе «Политика в области качества» - «Безопасность препаратов».

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью

ООО «Гротекс» (ООО «Гротекс»)

195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А.