ЛП-№(008131)-(РГ-RU) от 02.06.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.12.2024 № 27403
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

БУТАМИРАТ

Регистрационный номер:

Торговое наименование: БУТАМИРАТ.

Международное непатентованное или группировочное наименование: бутамират.

Лекарственная форма: раствор для приема внутрь.

Состав на 100 мл:
Действующее вещество:
Бутамирата цитрат – 0,15 г
Вспомогательные вещества:
Сорбитол жидкий некристаллизующийся 70 %, глицерол (глицерин), натрия сахарината дигидрат, бензойная кислота, ванилин, этанол (спирт этиловый) 95 %, натрия гидроксида раствор 30 %, вода очищенная.

Описание
Прозрачная бесцветная или со слегка желтоватым оттенком жидкость с запахом ванили.

Фармакотерапевтическая группа
Препараты, применяемые при кашле и простудных заболеваниях; противокашлевые средства, кроме комбинаций с отхаркивающими средствами; другие противокашлевые средства.

Код АТХ
R05DB13

Фармакологические свойства
Бутамирата цитрат является неопиоидным препаратом для подавления кашля. Не формирует зависимости или привыкания.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.12.2024 № 27403
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Фармакодинамика

Бутамирата цитрат является неопиоидным препаратом для подавления кашля. Не формирует зависимости или привыкания. Бутамират является противокашлевым средством центрального действия. Однако точный механизм действия препарата не известен. Бутамирата цитрат обладает неспецифическими антихолинергическим и бронхоспазмолитическим эффектами. Подавляет кашель, обладая прямым влиянием на кашлевой центр. Оказывает бронходилатирующий эффект. Способствует облегчению дыхания, улучшая показатели спирометрии и оксигенации крови. В терапевтических дозах препарат хорошо переносится.

Фармакокинетика

Всасывание

Бутамират быстро и полностью всасывается при приеме внутрь и гидролизуется в 2-фенилмасляную кислоту и диэтиламиноэтоксиэтанол. Влияние одновременного приема пищи на процессы не изучалось. Содержание 2-фенилмасляной кислоты и диэтиламиноэтоксиэтанола в плазме полностью пропорционально в диапазоне доз 22,5-90 мг.

Измеряемые концентрации бутамирата обнаруживаются в крови через 5-10 мин после приема доз 22,5 мг, 45 мг, 67,5 мг и 90 мг. Максимальная концентрация в плазме достигается через 1 ч после приема всех 4 доз, а средняя максимальная концентрация в плазме составляет 16,1 нг/мл при приеме дозы 90 мг.

Средняя максимальная концентрация 2-фенилмасляной кислоты достигается в течение 1,5 ч, а максимальная экспозиция отмечается после применения 90 мг (3052 нг/мл). Средняя максимальная концентрация диэтиламиноэтоксиэтанола достигается через 0,67 ч, максимальная экспозиция также отмечается после приема 90 мг (160 нг/мл).

Распределение

Бутамират имеет объем распределения между 81 и 112 л (учитывая массу тела в кг), а также высокую степень связывания с белками плазмы. 2-фенилмасляная кислота имеет высокую степень связывания с белками плазмы в диапазоне доз 22,5-90 мг, имея среднее значение 89,3-91,6 %. Диэтиламиноэтоксиэтанол в некоторой степени связывается с белками плазмы крови, средние значения варьируют от 28,8 до 45,7 %.

Нет данных о проникновении бутамирата через плацентарный барьер и его выделении с грудным молоком.

Метаболизм

Гидролиз бутамирата происходит быстро, концентрации метаболитов обнаруживаются через 5 мин. На основании данных исследований, считается, что эти метаболиты также

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.12.2024 № 27403
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

обладают противокашлевой активностью, однако нет клинических данных о метаболизме диэтиламиноэтоксиэтанола. 2-фенилмасляная кислота подвергается дальнейшему частичному метаболизму гидроксилированием в параположении.

Выведение

Через 24 часа после приема препарата основные метаболиты (77 %) состоят из конъюгированной 2-фенилмасляной кислоты и парагидрокси-2-фенилмасляной кислоты. Выведение 2-фенилмасляной кислоты, диэтиламиноэтоксиэтанола и п-гидрокси-2-фенилмасляной кислоты осуществляется преимущественно с мочой.

Уровень конъюгата 2-фенилмасляной кислоты в моче значительно превышает его уровень в плазме. Бутамират определяется в моче в течение 48 часов после приема препарата внутрь. Количество бутамирата, выделяющегося в мочу в течение 96 часов, соответствует 0,02 %, 0,02 %, 0,03 %, 0,03 % при дозах препарата 22,5 мг, 45 мг, 67,5 мг, 90 мг. В большем количестве выводятся метаболиты бутамирата. Период полувыведения бутамирата - 1,48-1,93 часа, 2-фенилуксусной кислоты - 23,26-24,42 часа, диэтиламиноэтоксиэтанола - 2,72-2,90 часов.

Особые группы пациентов

Отсутствуют данные об изменении фармакокинетики препарата у пациентов с нарушением функции печени или почек.

Показания к применению

Препарат показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 3 лет для симптоматического лечения сухого кашля различной этиологии.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ;
- Непереносимость фруктозы;
- Беременность;
- Период грудного вскармливания;
- Детский возраст до 3 лет;
- Одновременное применение с отхаркивающими препаратами.

С осторожностью

- У пациентов со склонностью развития лекарственной зависимости, так как препарат содержит этанол;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.12.2024 № 27403
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

- Нарушение функции печени;
- Алкоголизм;
- Эпилепсия;
- Заболевания головного мозга.

При наличии какого-либо из перечисленных заболеваний/состояний/факторов риска перед приемом препарата необходимо проконсультироваться с врачом.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

В исследованиях, проведенных у животных, не было отмечено нежелательных воздействий на плод. Контролируемых исследований у беременных женщин не проводилось. Применение препарата во время беременности противопоказано.

Период грудного вскармливания

Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано.

Способ применения и дозы

Для приема внутрь. Препарат принимают перед едой.

Для точного дозирования препарата в зависимости от предполагаемой комплектации используют мерную ложку, мерный стаканчик или мерный шприц, вложенные в упаковку.

Не превышайте рекомендованную дозу!

Детям от 3 до 6 лет – по 5 мл (7,5 мг) 3 раза в день.

Максимальная суточная доза – 15 мл (22,5 мг).

Детям от 6 до 12 лет – по 10 мл (15 мг) 3 раза в день.

Максимальная суточная доза – 30 мл (45 мг).

Детям старше 12 лет – по 15 мл (22,5 мг) 3 раза в день.

Максимальная суточная доза – 45 мл (67,5 мг).

Взрослым – по 15 мл (22,5 мг) 4 раза в день.

Максимальная суточная доза – 60 мл (90 мг).

Если кашель сохраняется более 7 дней, то следует обратиться к врачу.

При усугублении симптомов или отсутствии улучшения состояния после 7 дней лечения, а также при повышении температуры, сыпи или стойкой головной боли, следует обратиться к врачу для проведения дальнейшего обследования.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.12.2024 № 27403
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Побочное действие

Нежелательные реакции, представленные ниже, перечислены в соответствии с поражением органов и систем органов и частотой встречаемости. Частота встречаемости определяется следующим образом: очень часто (> 1/10), часто (> 1/100 и < 1/10), нечасто (> 1/1 000 и < 1/100), редко (> 1/10 000 и < 1/1 000), очень редко (< 1/10 000, включая отдельные случаи), частота неизвестна (частота не может быть оценена, исходя из имеющихся данных).

Нарушения со стороны нервной системы

Редко: сонливость.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Редко: тошнота, диарея.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Редко: крапивница, возможно развитие аллергических реакций.

Передозировка

Симптомы: сонливость, тошнота, рвота, диарея, головокружение и снижение артериального давления.

Лечение: специфический антидот отсутствует. В случае передозировки следует сделать промывание желудка, принять активированный уголь и поддержать жизненно-важные функции организма.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Какие-либо лекарственные взаимодействия для бутамирата не описаны.

В связи с тем, что бутамират подавляет кашлевой рефлекс, следует избегать одновременного применения отхаркивающих средств во избежание скопления мокроты в дыхательных путях с риском развития бронхоспазма и инфекции дыхательных путей.

Особые указания

Препарат содержит в качестве подсластителей натрия сахаринат и сорбитол (248 мг в каждом мл), поэтому может назначаться пациентам с сахарным диабетом.

Сорбитол является источником фруктозы. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать этот препарат. Сорбитол может оказывать легкое слабительное действие. Сорбитол содержит 2,6 ккал/г калорий.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.12.2024 № 27403
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Препарат содержит глицерол, который может вызывать головную боль, расстройство желудка и диарею (понос).

Препарат содержит небольшое количество этанола (алкоголя) (2,81 мг/мл), менее 100 мг на одну дозу. В связи с наличием в составе препарата этилового спирта с осторожностью применять у пациентов со склонностью к развитию лекарственной зависимости, с заболеваниями печени, алкоголизмом, эпилепсией, заболеваниями головного мозга, у беременных и детей.

Препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в дозе, т.е. практически «не содержит натрия».

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

В редких случаях препарат может вызывать сонливость. В случае появления сонливости не рекомендуется управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Форма выпуска.

Раствор для приема внутрь 1,5 мг/мл.

По 100 мл, 150 мл или 200 мл препарата во флаконы, банки оранжевого стекла с винтовой горловиной, укупоренные пробками из полиэтилена высокого или низкого давления и навинчиваемыми крышками из полиэтилена высокого или низкого давления или укупоренные крышками с контролем первого вскрытия, или крышками с системой «нажать-повернуть» из полиэтилена высокого или низкого давления, или колпачками алюминиевыми.

По 100 мл, 150 мл или 200 мл препарата во флаконы коричневого стекла, укупоренные средствами укупорочными из полиэтилена высокого или низкого давления, или крышками с контролем первого вскрытия, или крышками с системой «нажать-повернуть» из полиэтилена высокого или низкого давления, или колпачками алюминиевыми.

По 100 мл, 150 мл или 200 мл препарата во флаконы, банки из полиэтилена высокого или низкого давления со средствами укупорочными из полиэтилена высокого или низкого давления или укупоренные крышками с контролем первого вскрытия или крышками с системой «нажать-повернуть» из полиэтилена высокого или низкого давления.

По 100 мл препарата во флаконы из полиэтилентерефталата в комплекте с крышками винтовыми из полиэтилена высокого или низкого давления и мерными стаканчиками из полипропилена.

По 100 мл, 150 мл или 200 мл препарата во флаконы, банки из полиэтилентерефталата, укупоренные средствами укупорочными из полиэтилена высокого или низкого давления,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.12.2024 № 27403
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

или крышками с контролем первого вскрытия, или крышками с системой «нажать-повернуть» из полиэтилена высокого или низкого давления.

Каждый флакон, банку вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. Допускается комплектация с мерным стаканчиком, мерным шприцем или мерной ложечкой из полиэтилена высокого или низкого давления или полипропилена, дополнительно помещаемыми в пачку. При комплектации с мерным шприцем, флакон, банка укупоривается адаптером для шприца из полиэтилена высокого или низкого давления или полипропилена.

На каждый флакон, банку наклеивают этикетку из бумаги писчей или этикеточной, или самоклеящуюся этикетку.

Допускается упаковка флаконов, банок без пачки от 9 до 300 штук вместе с равным количеством инструкций по применению в групповую упаковку (для стационаров).

Условия хранения

При температуре не выше 30 ºС.

Хранить в местах, недоступных для детей.

Срок годности

5 лет. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель/Организация, принимающая претензии:

АО «Ивановская фармацевтическая фабрика», Россия

153007, Ивановская обл., г.о. Иваново, г. Иваново, ул. Генерала Горбатова, д. 19А

Тел.: 8 (493) 233-42-73

E-mail: ivff@yandex.ru