ЛП-№(009905)-(РГ-RU) от 23.04.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.04.2025 № 10570
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Бутамират, 0,8 мг/мл, раствор для приема внутрь.

Бутамират, 1,5 мг/мл, раствор для приема внутрь.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: бутамират.

Бутамират, 0,8 мг/мл, раствор для приема внутрь

Каждый мл препарата содержит 0,8 мг бутамирата цитрата.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сорбитола раствор 70% м/м, глицерол, натрия сахаринат, этанол 96 % об./об., натрия гидроксида раствор 30% (см. раздел 4.4).

Бутамират, 1,5 мг/мл, раствор для приема внутрь

Каждый мл препарата содержит 1,5 мг бутамирата цитрата.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сорбитола раствор 70% м/м, глицерол, натрия сахаринат, этанол 96 % об./об., натрия гидроксида раствор 30% (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для приема внутрь.

Бесцветная прозрачная или со слегка желтоватым оттенком жидкость, с характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Бутамират показан к применению у взрослых и детей старше 3 лет по показаниям:

- Симптоматическое лечение сухого кашля различной этиологии.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Дозировка 0,8 мг/мл

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.04.2025 № 10570
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

По 30 мл 3 раза в день.

Дозировка 1,5 мг/мл

По 15 мл 4 раза в день.

Максимальная суточная доза – 60 мл (90 мг).

Дети

Дозировка 0,8 мг/мл

От 3 до 6 лет: по 10 мл 3 раза в день.

От 6 до 9 лет: по 15 мл 3 раза в день.

Старше 9 лет: по 15 мл 4 раза в день.

Дозировка 1,5 мг/мл

От 3 до 6 лет: по 5 мл 3 раза в день.

От 6 до 12 лет: по 10 мл 3 раза в день.

12 лет и старше: по 15 мл 3 раза в день.

Препарат противопоказан у детей в возрасте до 3 лет.

Дети от 12 лет до 18 лет:

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

Дети от 6 до 12 лет:

Максимальная суточная доза – 30 мл (45 мг).

Дети от 3 до 6 лет:

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

Способ применения

Для приема внутрь. Препарат принимают перед едой. Используйте мерный колпачок (ложку, мерный стаканчик, шприц мерный (прилагается).

Следует промывать и высушивать мерный колпачок (ложку, мерный стаканчик, шприц мерный) после каждого применения. Если препарат применяется несколькими пациентами, то мерный колпачок должен промываться и высушиваться между применением у разных пациентов.

Не превышайте рекомендованную дозу!

Максимальная длительность применения препарата без консультации с врачом: 7 дней.

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.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к бутамирата цитрату или к любому из вспомогательных

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.04.2025 № 10570
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

веществ, перечисленных в разделе 6.1;

- беременность (см. раздел 4.6);
- лактация (см. раздел 4.6);
- одновременное применение с отхаркивающими препаратами.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Максимальная длительность применения препарата без консультации с врачом: 7 дней. При усугублении симптомов или отсутствии улучшения состояния после 7 дней лечения, а также при повышении температуры, сыпи или стойкой головной боли, следует провести дальнейшее обследование.

С осторожностью

• У пациентов со склонностью развития лекарственной зависимости, т.к. препарат содержит этанол;

• нарушение функции печени;

• алкоголизм;

• эпилепсия;

• заболевания головного мозга.

Вспомогательные вещества

Натрия сахаринат и сорбитола раствор 70 % м/м

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.

Глицерол

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

Этанол 96 % об/об

Препарат содержит небольшое количество этанола (алкоголя) (2,81 мг/мл), менее 100 мг на одну дозу.

Натрия гидроксида раствор 30 %

Препарат содержит 0,12 мг натрия в 1 мл, что необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.04.2025 № 10570
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Какие-либо лекарственные взаимодействия для бутамирата не описаны.

В связи с тем, что бутамират подавляет кашлевой рефлекс, противопоказано одновременное применение отхаркивающих средств во избежание скопления мокроты в дыхательных путях с риском развития бронхоспазма и инфекции дыхательных путей.

В период применения препарата Бутамират не рекомендуется применение этанола, а также лекарственных средств, угнетающих центральную нервную систему (снотворные, нейролептики, транквилизаторы и др.).

4.6. Фертильность, беременность и лактация

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.

Лактация

Применение препарата в период лактации противопоказано.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат Бутамират может вызывать сонливость, поэтому необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и механизмами, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота побочных реакций приведена в виде следующей градации: *очень часто* (≥ 1/10); *часто* (≥ 1/100, до < 1/10); *нечасто* (≥ 1/1000, до < 1/100); *редко* (≥ 1/10 000, до < 1/1000); *очень редко* (< 1/10 000); *частота неизвестна* (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

Нарушения со стороны нервной системы

Редко: сонливость.

Желудочно-кишечные нарушения

Редко: тошнота, диарея.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.04.2025 № 10570
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Редко: крапивница, возможно развитие аллергических реакций.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

4.9. Передозировка

Симптомы

Сонливость, тошнота, рвота, диарея, головокружение, снижение артериального давления.

Лечение

Специальный антидот отсутствует. В случае передозировки следует сделать промывание желудка, принять активированный уголь и провести мероприятия, направленные на поддержание жизненно важных функций организма.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: R05DB13

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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

Бутамират является противокашлевым средством центрального действия. Однако точный

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.04.2025 № 10570
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

механизм действия препарата неизвестен. Бутамирата цитрат обладает неспецифическими антихолинергическим и бронхоспазмолитическим эффектами. Подавляет кашель, обладая прямым влиянием на кашлевой центр. Оказывает бронходилатирующий эффект (расширяет бронхи). Способствует облегчению дыхания, улучшая показатели спирометрии (снижает сопротивление дыхательных путей) и оксигенации крови (насыщает кровь кислородом). В терапевтических дозах препарат хорошо переносится. Бутамират в лекарственной форме раствор для приема внутрь оказывает успокаивающее действие на раздраженное горло благодаря увлажняющим свойствам глицерола.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

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 крови пропорционально в диапазоне доз 22,5-90 мг.

Измеряемые концентрации бутамирата обнаруживаются в крови через 5-10 минут после приема доз 22,5 мг, 45 мг, 67,5 мг и 90 мг. Максимальная концентрация (C_{max}) в плазме крови достигается через 1 час после приема всех 4 доз, а средняя C_{max} в плазме составляет 16,1 нг/мл при приеме дозы 90 мг.

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

Распределение

Бутамират имеет объем распределения между 81 л и 112 л (учитывая массу тела в кг), а также высокую степень связывания с белками плазмы крови. 2-фенилмасляная кислота имеет высокую степень связывания с белками плазмы крови 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.

Биотрансформация

Гидролиз бутамирата происходит быстро, концентрации метаболитов обнаруживаются через 5 минут. На основании данных исследований считается, что эти метаболиты также обладают противокашлевой активностью, однако нет клинических данных о метаболизме

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.04.2025 № 10570
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

диэтиламиноэтоксиэтанола. 2-фенилмасляная кислота подвергается дальнейшему частичному метаболизму гидроксилированием в параположении.

Элиминация

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 парагидрокси-2-фенилмасляной кислоты осуществляется преимущественно почками.

Уровень конъюгата 2-фенилмасляной кислоты в моче значительно превышает его уровень в плазме крови. 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 % и 0,03 % при дозах препарата 22,5 мг, 45 мг, 67,5 мг и 90 мг. В большем количестве выводятся метаболиты бутамирата. Период полувыведения ($T_{1/2}$) 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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Сорбитола раствор 70 % м/м

Глицерол

Натрия сахаринат

Бензойная кислота

Ванилин

Этанол 96 % об./об.

Натрия гидроксида раствор 30 %

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 ºС.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.04.2025 № 10570
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

По 50, 100, 150, 200 мл во флакон темного стекла, укупоренный пробкой из полиэтилена высокого или низкого давления с крышкой из полиэтилена высокого или низкого давления или полипропилена навинчиваемой, или навинчиваемой с контролем первого вскрытия, или с системой «нажать-повернуть», также допускается использование крышки без пробки. На флаконы наклеивают этикетку из бумаги или самоклеящуюся этикетку.

Каждый флакон вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Допускается вложение в каждую пачку полимерной ложки мерной, или колпачка, или стаканчика мерного, или шприца мерного. Допускается снабжение флакона адаптером или вложение адаптера в пачку. Мерный шприц с адаптером могут быть как в полиэтиленовом пакетике, так и без него.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО «Кировская фармацевтическая фабрика»

610000, Кировская обл., г. Киров, ул. Московская, д. 27 а

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «Кировская фармацевтическая фабрика»

610000, Кировская обл., г. Киров, ул. Московская, д. 27 а

Тел.: (8332) 22-01-26

E-mail: kachestvo-s@k-ff.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.04.2025 № 10570
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Бутамират доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org/.