ЛП-№(013628)-(РГ-RU) от 20.02.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.02.2026 № 2917
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Бутамират солофарм, 0,8 мг/мл, раствор для приема внутрь со вкусом и ароматом амаретто и лесного ореха.

Бутамират солофарм, 0,8 мг/мл, раствор для приема внутрь со вкусом и ароматом лимона и ванили.

Бутамират солофарм, 1,5 мг/мл, раствор для приема внутрь со вкусом и ароматом амаретто и лесного ореха.

Бутамират солофарм, 1,5 мг/мл, раствор для приема внутрь со вкусом и ароматом лимона и ванили.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: бутамират.

Бутамират солофарм, 0,8 мг/мл, раствор для приема внутрь со вкусом и ароматом амаретто и лесного ореха

Каждый мл раствора содержит 0,8 мг бутамирата цитрата.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сорбитол (некристаллизирующийся), глицерол, спирт этиловый 96 %, натрия сахаринат, натрия гидроксида раствор концентрированный (см. раздел 4.4.).

Бутамират солофарм, 0,8 мг/мл, раствор для приема внутрь со вкусом и ароматом лимона и ванили

Каждый мл раствора содержит 0,8 мг бутамирата цитрата.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сорбитол (некристаллизирующийся), глицерол, спирт этиловый 96 %, натрия сахаринат, натрия гидроксида раствор концентрированный (см. раздел 4.4.).

Бутамират солофарм, 1,5 мг/мл, раствор для приема внутрь со вкусом и ароматом амаретто и лесного ореха

Каждый мл раствора содержит 1,5 мг бутамирата цитрата.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сорбитол (некристаллизирующийся), глицерол, спирт этиловый 96 %, натрия сахаринат, натрия гидроксида раствор концентрированный (см. раздел 4.4.).

Бутамират солофарм, 1,5 мг/мл, раствор для приема внутрь со вкусом и ароматом лимона и ванили

Каждый мл раствора содержит 1,5 мг бутамирата цитрата.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сорбитол (некристаллизирующийся), глицерол, спирт этиловый 96 %, натрия сахаринат, натрия гидроксида раствор концентрированный (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.02.2026 № 2917
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для приема внутрь со вкусом и ароматом амаретто и лесного ореха; раствор для приема внутрь со вкусом и ароматом лимона и ванили.

Слегка вязкий прозрачный или почти прозрачный бесцветный или слегка окрашенный раствор с характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Бутамират солофарм показан к применению у взрослых и детей старше 3-х лет для симптоматического лечения сухого кашля различной этиологии.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Бутамират солофарм, 0,8 мг/мл

По 30 мл 3 раза в день.

Не следует превышать рекомендованную дозу препарата.

Бутамират солофарм, 1,5 мг/мл

По 15 мл 4 раза в день.

Максимальная суточная доза – 60 мл (90 мг).

Не следует превышать рекомендованную дозу препарата.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

У пожилых пациентов коррекция дозы не требуется.

Пациенты с нарушением функции почек

У пациентов с нарушением функции почек коррекция дозы не требуется.

Пациенты с нарушением функции печени

В связи с наличием в составе препарата спирта этилового применять с осторожностью у пациентов с заболеваниями печени (см. раздел 4.4.).

Дети

Бутамират солофарм противопоказан у детей в возрасте до 3 лет (см. раздел 4.3.).

Бутамират солофарм, 0,8 мг/мл

Дети в возрасте от 3 до 6 лет

По 10 мл 3 раза в день.

Дети в возрасте от 6 до 9 лет

По 15 мл 3 раза в день.

Дети старше 9 лет

По 15 мл 4 раза в день.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.02.2026 № 2917
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Бутамират солофарм, 1,5 мг/мл

Дети в возрасте от 3 до 6 лет

По 5 мл 3 раза в день.

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

Дети в возрасте от 6 до 12 лет

По 10 мл 3 раза в день.

Максимальная суточная доза – 30 мл (45 мг).

Дети старше 12 лет

По 15 мл 3 раза в день.

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

Способ применения

Для приема внутрь.

Препарат принимают перед едой, используя мерный стаканчик с градуировкой (прилагается).

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

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

Беременность.

Период грудного вскармливания.

Детский возраст до 3 лет.

Одновременное применение с отхаркивающими препаратами (см. раздел 4.5.).

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;
- у пациентов с нарушением функции печени;
- у пациентов с алкоголизмом;
- у пациентов с эпилепсией;
- у пациентов с заболеваниями головного мозга.

Вспомогательные вещества

Натрия сахаринат и сорбитол

Препарат содержит в качестве подсластителей натрия сахаринат и сорбитол (405,6 мг в каждом мл), поэтому может назначаться пациентам с сахарным диабетом. Сорбитол является

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.02.2026 № 2917
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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.

Глицерол

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

Этанол 96 % (спирт этиловый 96 %)

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

Натрия гидроксида раствор концентрированный и натрия сахаринат

Препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в одной дозе, то есть, по сути, не содержит натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

В период лечения препаратом не рекомендуется употреблять алкогольные напитки, а также лекарственные средства, угнетающие центральную нервную систему (снотворные, нейролептики, транквилизаторы и другие препараты). 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.

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

Бутамират солофарм может оказывать выраженное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Рекомендуется воздержаться от управления транспортными средствами и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, так как препарат может вызывать головокружение, сонливость.

4.8. Нежелательные реакции

Нежелательные реакции распределены в зависимости от частоты их возникновения: очень часто (≥1/10); часто (≥1/100, но <1/10); нечасто (≥1/1000, но <1/100); редко (≥1/10000, но <1/1000); очень редко (<1/10000); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.02.2026 № 2917
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Нарушение со стороны кожи и подкожных тканей

Редко: кожная сыпь, зуд, крапивница, возможно развитие аллергических реакций.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Редко: тошнота, диарея.

Нарушения со стороны нервной системы

Редко: головокружение, сонливость.

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, строение 1
Телефон: +7 800 550 99 03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
https://www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. 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 поддерживать жизненно-важные функции 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 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.02.2026 № 2917
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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 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.

Биотрансформация

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Раствор для приема внутрь со вкусом и ароматом амаретто и лесного ореха

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.02.2026 № 2917
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Сорбитол жидкий (некристаллизирующийся)
Глицерол
Спирт этиловый 96 %
Натрия сахаринат
Бензойная кислота
Ароматизатор «Амаретто»
Ароматизатор «Лесной орех»
Натрия гидроксида раствор концентрированный (для коррекции pH)
Вода для инъекций

Раствор для приема внутрь со вкусом и ароматом лимона и ванили

Сорбитол жидкий (некристаллизирующийся)
Глицерол
Спирт этиловый 96 %
Натрия сахаринат
Бензойная кислота
Ароматизатор «Лимон»
Ароматизатор «Ваниль»
Натрия гидроксида раствор концентрированный (для коррекции pH)
Вода для инъекций

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 30 °С.
После вскрытия флакона – 6 месяцев.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 100 мл или 200 мл во флаконы из окрашенного стекла или полиэтилентерефталата с крышкой полимерной навинчиваемой с механизмом защиты от детей или без механизма защиты от детей.
На флакон наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей, или самоклеящуюся.
По 1 флакону вместе с мерным стаканчиком из полипропилена, имеющим градуировку, и листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
ООО «Гротекс»

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.02.2026 № 2917
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А
Телефон: +7 812 385 47 87
Факс: +7 812 385 47 88
Электронная почта: grtx@grotexmed.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:
Российская Федерация
ООО «Гротекс»
195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А
Телефон: +7 800 700 04 73
Электронная почта: ccc@grotexmed.com

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Бутамират солофарм доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.