ЛП-№(000339)-(РГ-RU) от 06.04.2022

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.02.2026 № 3626
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Панатус форте, 50 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: бутамират.

Каждая таблетка содержит 50 мг бутамирата (в виде цитрата).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат (см. разделы 4.3., 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые, двояковыпуклые таблетки с фаской, покрытые пленочной оболочкой красно-коричневого цвета.

Вид на изломе: белая шероховатая масса с пленочной оболочкой красно-коричневого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Симптоматическое лечение сухого кашля различной этиологии.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

По 1 таблетке 2-3 раза в день.

Дети

Дети старше 12 лет: по 1 таблетке 1-2 раза в день.

Способ применения

Внутрь, перед едой.

Если кашель сохраняется более 5-7 дней, то следует обратиться к врачу.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к бутамирату и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Одновременный прием отхаркивающих препаратов.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.02.2026 № 3626
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

- Беременность (I триместр).
- Период грудного вскармливания.
- Детский возраст до 12 лет.
- Редко встречающаяся наследственная непереносимость галактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Беременность (II-III триместры).

Если после 5-7 дней применения препарата Панатус форте кашель не прекращается, необходимо обратиться к врачу.

Вспомогательные вещества

Препарат Панатус форте содержит лактозу, поэтому противопоказан при следующих состояниях: редко встречающаяся наследственная непереносимость галактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействий

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.

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Нет данных о безопасности применения препарата Панатус форте во время беременности и прохождении его через плацентарный барьер. Препарат противопоказано применять в I триместре беременности. Во II и III триместрах беременности возможно применение препарата только после консультации с врачом.

Лактация

Учитывая отсутствие данных о выделении бутамирата в материнское молоко, применение препарата Панатус форте в период грудного вскармливания противопоказано.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.02.2026 № 3626
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

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

Commented [NT1]: Новые данные по безопасности

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции, которые могут развиваться во время лечения бутамиратом, классифицированы в соответствии со следующей частотой встречаемости: очень часто (≥ 1/10), часто (от ≥ 1/100 до < 1/10), нечасто (от ≥ 1/1000 до < 1/100), редко (от ≥ 1/10000 до < 1/1000), очень редко (< 1/10000), частота неизвестна (не может быть определена на основании имеющихся данных).

Нежелательные реакции сгруппированы в соответствии с порядком на основании системно-органных классов (СОК).

Commented [NT2]: Дополнено согласно Требованиям к оформлению ОХЛП

Нарушения со стороны нервной системы:

редко – сонливость, головокружение.

Желудочно-кишечные нарушения:

редко – тошнота, рвота, диарея.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

редко – экзантема, крапивница.

Commented [NT3]: Новые данные по безопасности

Общие нарушения и реакции в месте введения: возможно развитие аллергических реакций.

Сообщения 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

109074, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Тел.: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

Адрес эл. почты: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Веб-сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.02.2026 № 3626
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Симптомы

Сонливость, головокружение, тошнота, рвота, боль в животе, диарея, раздражительность, нарушение координации движений, снижение артериального давления.

Лечение

Промыть желудок, назначить активированный уголь, слабительные средства, а также провести мероприятия по поддержанию функции сердечно-сосудистой и дыхательной систем. Антидота нет. Лечение симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: противокашлевое средство центрального действия

Код АТХ: R05DB13

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Действующее вещество бутамират является противокашлевым средством центрального действия, не относящимся к алкалоидам опия ни химически, ни фармакологически. Подавляет кашель, обладая прямым влиянием на кашлевой центр. Оказывает бронходилатирующий эффект. Способствует облегчению дыхания, улучшая показатели спирометрии (снижает сопротивление дыхательных путей) и оксигенации крови.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция и распределение

Бутамират быстро и полностью всасывается при приеме внутрь.

При повторном применении бутамирата его концентрация в плазме крови остается линейной и кумуляции не наблюдается.

Биотрансформация и элиминация

Гидролиз бутамирата, первоначально до 2-фенилмасляной кислоты и диэтиламиноэтоксиэтанола, начинается в крови. Эти метаболиты также обладают противокашлевой активностью. Бутамират и его метаболиты обладают почти максимальной (около 95 %) степенью связывания с белками плазмы крови, что обуславливает их длительный период полувыведения (T½) и длительное противокашлевое действие. Метаболиты выводятся преимущественно почками, причем метаболиты с кислой реакцией в значительной степени связаны с глюкуроновой кислотой. T½ составляет 6 часов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лактозы моногидрат

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.02.2026 № 3626
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Повидон К-25

Гипромеллоза 15000 мПас

Тальк

Магния стеарат

Кремния диоксид коллоидный

Оболочка пленочная:

Гипромеллоза 6 мПас

Титана диоксид (Е171)

Краситель железа оксид красный (Е172)

Тальк

Пропиленгликоль

6.2. Несовместимость

Неприменимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 таблеток в блистере из ПВХ/алюминиевой фольги (PVC/Al-foil).

По 1 блистеру вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

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

Словения

АО «КРКА, д.д., Ново место», Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место

Тел.: +386 7 331 21 11

Факс: +386 7 332 15 37

Адрес эл. почты: info@krka.biz

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «КРКА-РУС», 143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.02.2026 № 3626
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Тел.: +7 (495) 994-70-70

Факс: +7 (495) 994-70-78

Адрес эл. почты: krka-rus@krka.biz

Веб-сайт: www.krka.biz

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(000339)-(РГ-RU)

Commented [NT4]: Дополнено согласно Требрваниям ЕАЭС

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 30 августа 2021 г.

Commented [NT5]: Дополнено согласно Требованиям ЕАЭС

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Панатус форте доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» ~~http://www.eurasiancommission.org~~ https://eec.eaeunion.org.

Commented [NT6]: Изменено на актуальный адрес