ЛП-№(002896)-(РГ-RU) от 31.07.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.03.2026 № 5197
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Панатус форте, 7,5 мг/5 мл, сироп

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: бутамират.

5 мл сиропа содержат: 7,50 мг бутамирата цитрата.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: 5 мл сиропа содержат 1,75 г сорбитола, жидкого (см. разделы 4.3., 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Сироп.

Прозрачная жидкость от бесцветного до слегка желтоватого цвета с характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 3 лет.

- Симптоматическое лечение сухого кашля различной этиологии.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Рекомендуемая доза препарата у взрослых: по 15 мл 4 раза в день. Максимальная суточная доза – 60 мл.

Длительность лечения 5–7 дней. Если кашель сохраняется более 5–7 дней, то следует обратиться к врачу.

Дети

Детям в возрасте от 3 до 6 лет: по 5 мл 3 раза в день. Максимальная суточная доза – 15 мл.

Детям в возрасте от 6 до 12 лет: по 10 мл 3 раза в день. Максимальная суточная доза – 30 мл.

Детям в возрасте от 12 до 18 лет: по 15 мл 3 раза в день. Максимальная суточная доза – 45 мл.

Способ применения

Внутрь, перед едой. Дозирование препарата производится с помощью мерной ложки (прилагается). 1 мерная ложка = 5 мл.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.03.2026 № 5197
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к бутамирату и (или) к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Беременность (I триместр), период грудного вскармливания (см. раздел 4.6.).
- Детский возраст до 3 лет.
- Одновременное применение с отхаркивающими препаратами.
- Редко встречающаяся наследственная непереносимость фруктозы.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Беременность (II–III триместры).

Особые указания

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

Вспомогательные вещества

Сорбитол, жидкий

Препарат Панатус форте содержит в качестве подсластителей натрия сахаринат и сорбитол, жидкий, поэтому его можно применять у пациентов с сахарным диабетом.

5 мл сиропа (1 мерная ложка) содержат 1,75 г сорбитола, жидкого. При каждом приеме разовой дозы препарата пациент получает или 1,75 г сорбитола, жидкого (1 мерная ложка), или 3,5 г сорбитола, жидкого (2 мерные ложки), или 5,25 г сорбитола, жидкого (3 мерные ложки).

Сорбитол может вызывать дискомфорт в области желудочно-кишечного тракта и оказывать небольшое слабительное действие.

Следует учитывать аддитивный эффект одновременного приема препаратов, содержащих сорбитол (или фруктозу), и потребление сорбитола (или фруктозы) с пищей. Содержание сорбитола в лекарственных препаратах для приема внутрь может влиять на биодоступность других лекарственных препаратов для приема внутрь, применяемых одновременно.

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать этот препарат.

Натрий

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в 5 мл, то есть, по сути, не содержит натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Какие-либо лекарственные взаимодействия для бутамирата не описаны.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.03.2026 № 5197
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

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 Панатус форте не рекомендуется применение этанола, 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 Панатус форте противопоказан в I триместре беременности. Во II и III триместрах беременности возможно его применение 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

Препарат Панатус форте 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 встречаемости определена следующим образом: 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 (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно).

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

Нарушения со стороны нервной системы:

редко – сонливость.

Желудочно-кишечные нарушения:

редко – тошнота, диарея.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

редко – крапивница, возможно развитие аллергических реакций.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.03.2026 № 5197
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

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

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Тел.: +7 (800) 550 99 03

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

Веб-сайт: https://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 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.03.2026 № 5197
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

терапевтических дозах препарат хорошо переносится. Бутамират в лекарственной форме сироп 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 мин 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 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.03.2026 № 5197
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

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 (T½) 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

Лимонная кислота, моногидрат

Сорбитол, жидкий

Глицерол

Натрия сахаринат

Натрия бензоат

Ароматизатор лимонный

Натрия гидроксид

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Неприменимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

4 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 ºС, в оригинальной упаковке.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 200 мл сиропа во флаконе из темного стекла, закупоренного пластмассовой пробкой с рассекателем жидкости и пластиковой крышкой с контролем первого вскрытия.

По 1 флакону вместе с инструкцией по применению и мерной ложкой помещают в пачку картонную.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.03.2026 № 5197
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

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

Тел.: +7 (495) 994-70-70

Факс: +7 (495) 994-70-78

Адрес эл. почты: krka-rus@krka.biz

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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