ЛП-№(003768)-(РГ-RU) от 22.11.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.11.2023 № 23450
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

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

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: бутамират

1 мл раствора для приема внутрь содержит 1,5 мг бутамирата (в виде цитрата).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: в 1 мл раствора для приема внутрь содержится 1,0 мг натрия бензоата (Е 211) и 450 мг сорбитола (Е 420) (см. раздел 4.4.).

Полный список вспомогательных веществ смотрите в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для приема внутрь.

Бесцветная или слегка желтоватая жидкость с запахом шоколада и карамели.

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 15 мл (22,5 мг) 4 раза в день. Максимальная суточная доза – 60 мл (90 мг).

Дети

Для детей старше 12 лет: по 15 мл (22,5 мг) 3 раза в день. Максимальная суточная доза – 45 мл (67,5 мг).

Для детей в возрасте от 6 до 12 лет: по 10 мл (15 мг) 3 раза в день. Максимальная суточная доза – 30 мл (45 мг).

Дети в возрасте от 3 до 6 лет: по 5 мл (7,5 мг) 3 раза в день. Максимальная суточная доза – 15 мл (22,5 мг).

Способ применения

Препарат Бутамират-Тева предназначен для приема внутрь.

Следует принимать перед едой, используя мерный стаканчик (прилагается). Следует промывать и высушивать стаканчик после каждого применения. Если препарат применяется несколькими пациентами, то мерный стаканчик должен промываться и высушиваться между применениями у разных пациентов.

Не превышайте рекомендованную дозу!

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.11.2023 № 23450
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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 бутамирату или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- Беременность;
- Период лактации;
- Одновременное применение с отхаркивающими препаратами;
- Наследственная непереносимость фруктозы;
- Детский возраст до трех лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Прежде чем назначать противокашлевое средство, необходимо установить причину кашля. Если кашель сохраняется после приема противокашлевого средства в обычной дозе, дозу не следует увеличивать; вместо этого следует пересмотреть клиническую ситуацию.

Противокашлевые средства не следует использовать в течение длительного времени.

В связи с тем, что бутамират угнетает кашлевой рефлекс следует избегать одновременного приема отхаркивающих средств, так как это может привести к застою мокроты в дыхательных путях, который увеличивает риск развития бронхоспазма и инфекций дыхательных путей.

В ходе лечения препаратом Бутамират-Тева следует избегать употребления алкоголя.

Вспомогательные вещества

Сорбитол

Раствор для приема внутрь содержит в качестве подсластителя сорбитол, поэтому может назначаться пациентам с сахарным диабетом. Следует учитывать аддитивный эффект одновременного приема продуктов, содержащих сорбит (или фруктозу), и приема сорбитола (или фруктозы) с пищей.

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать Бутамират-Тева.

Содержание сорбита в лекарственных препаратах для перорального применения может влиять на биодоступность других лекарственных препаратов для перорального применения, принимаемых одновременно.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.11.2023 № 23450
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Натрий

Бутамират-Тева содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на 5 мл, то есть практически не содержит натрия.

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, 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

Фертильность

Нет данных о неблагоприятном воздействии бутамирата на фертильность.

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 Бутамират-Тева противопоказано в период лактации.

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

Следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и работе с механизмами во время приема препарата Бутамират-Тева, так как прием препарата может вызывать сонливость.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Нежелательные реакции встречаются редко и не являются специфическими.

Табличное резюме нежелательных реакций

Частота возникновения нежелательных реакций, представленных в таблице 1, определялась в соответствии с классификацией Всемирной Организации Здравоохранения: очень часто (≥ 1/10); часто (≥ 1/100 и < 1/10); нечасто (≥ 1/1000 и < 1/100); редко (≥ 1/10000 и < 1/1000); очень редко (< 1/10000), частота неизвестна (не может быть оценена на основании имеющихся данных).

Таблица 1. Нежелательные реакции, сообщения о которых были получены на фоне применения препарата Бутамират-Тева

Классификация по заболеваниям, органам и системам	**Нежелательная лекарственная реакция**

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.11.2023 № 23450
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Нарушения со стороны нервной системы	
Редко	Сонливость, головокружение
Желудочно-кишечные нарушения	
Редко	Тошнота Диарея
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

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 800 550 99 03

Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

https://roszdravnadzor.gov.ru/

4.9. Передозировка

Симптомы

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

Лечение

В случае передозировки следует сделать промывание желудка, принять активированный уголь и поддержать жизненно-важные функции организма.

Специфического антидота не существует.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.11.2023 № 23450
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Бутамират является противокашлевым средством центрального действия, однако точный механизм действия препарата неизвестен. Бутамирата цитрат обладает неспецифическими антихолинергическим и бронхоспазмолитическим эффектами. Подавляет кашель, оказывая прямое влияние на кашлевой центр. Оказывает бронходилатирующее действие, способствует облегчению дыхания, улучшая показатели спирометрии и оксигенации крови. В терапевтических дозах хорошо переносится. Бутамират в форме раствора для приема внутрь оказывает успокаивающее действие на раздраженное горло благодаря увлажняющим свойствам глицерола.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Бутамират быстро и полностью абсорбируется при приеме внутрь и гидролизуется в 2-фенилмасляную кислоту и диэтиламиноэтоксиэтанол. Влияние на фармакокинетические свойства препарата при одновременном приеме пищи не изучалось. Содержание 2-фенилмасляной кислоты и диэтиламиноэтоксиэтанола в плазме крови полностью пропорционально в диапазоне доз 22,5-90 мг.

Измеряемые концентрации бутамирата обнаруживаются в плазме крови через 5-10 мин после приема доз 22,5 мг, 45 мг, 67,5 мг и 90 мг. Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 1 час после приема всех 4 доз, а средняя максимальная концентрация в плазме крови составляет 16 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 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 20.11.2023 № 23450
(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 –пгидрокси-2-фенилмасляной кислоты осуществляется преимущественно с мочой.

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 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 и почек.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Сорбитол (Е 420)

Лимонной кислоты моногидрат

Сукралоза (Е 955)

Глицерол

Натрия бензоат (Е 211)

Ароматизатор карамельный

Ароматизатор Горький шоколад F 2428

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

После вскрытия флакона препарат пригоден для применения в течение 6 месяцев.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25°С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 100 мл или 200 мл лекарственного препарата во флаконы из темного стекла гидролитического

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.11.2023 № 23450
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

класса III. Флаконы закрыты навинчивающимися крышками из полиэтилена высокой плотности типа «Child proof».

По 1 флакону вместе с листком-вкладышем и мерным стаканчиком из полипропилена в картонную пачку, на которую могут быть нанесены защитные наклейки.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Нет особых требований.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Тева Фармацевтические Предприятия Лтд.

124 Двора А-Невиа Ст., Тель-Авив 6944020, Израиль

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей следует направлять по адресу

Российская Федерация

ООО «Тева»

115054, Москва, ул. Валовая, 35,

Тел. +7 (495) 644 22 34,

Факс +7 (495) 644 22 35

info@teva.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации:

Дата последнего подтверждения регистрации (перерегистрации):

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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