ЛП-№(009903)-(РГ-RU) от 23.04.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.04.2025 № 10572
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Бутамират, 5 мг/мл, капли для приема внутрь.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: бутамират.

Каждый мл капель содержит 5 мг бутамирата (в виде цитрата).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сорбитол (см. разделы 4.3, 4.4), этанол 96 % (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли для приема внутрь.

Прозрачная, от бесцветной до слегка желтоватого цвета жидкость, с характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Бутамират показан к применению у взрослых и детей старше 2-х месяцев по показаниям:

- Симптоматическое лечение сухого кашля различной этиологии.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

По 25 капель (6,25 мг) 4 раза в день.

Максимальная суточная доза – 100 капель (25 мг).

Дети

Бутамират противопоказан у детей в возрасте до 2 месяцев.

У детей в возрасте до 2 лет прием препарата возможен только после консультации с врачом.

Дети в возрасте от 2 месяцев до 1 года:

По 10 капель (2,5 мг) 4 раза в день.

Максимальная суточная доза – 40 капель (10 мг).

Дети в возрасте от 1 года до 3 лет:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.04.2025 № 10572
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

По 15 капель (3,75 мг) 4 раза в день.

Максимальная суточная доза – 60 капель (15 мг).

Дети старше 3 лет:

Режим дозирования аналогичен режиму дозирования у взрослых.

Способ применения

Внутрь.

Не следует превышать рекомендованную дозу препарата.

Следует применять наименьшую дозу, необходимую для достижения эффекта, в течение максимально короткого периода времени. Максимальная длительность применения препарата без консультации с врачом: 7 дней. Необходимо обратиться к врачу, если кашель длится более 7 дней.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к бутамирату и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- детский возраст до 2-х месяцев;
- беременность (I триместр);
- период грудного вскармливания;
- редко встречающаяся наследственная непереносимость фруктозы;
- одновременное применение с отхаркивающими препаратами.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

- беременность (II-III триместры);
- у пациентов со склонностью развития лекарственной зависимости, т. к. препарат содержит этанол, нарушение функции печени, алкоголизм, эпилепсия, заболевания головного мозга;
- детский возраст до 2-х лет.

Особые указания

Если после 7 дней применения препарата Бутамират кашель не прекращается, необходимо обратиться к врачу.

Вспомогательные вещества

Капли содержат в качестве подсластителей сахаринат и сорбитол, поэтому их можно применять у пациентов с сахарным диабетом.

Препарат Бутамират содержит сорбитол. Пациентам с редко встречающейся

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.04.2025 № 10572
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать этот препарат.

Препарат содержит небольшое количество спирта этилового 96 % (2,88 мг/мл в пересчете на этанол), менее чем 100 мг на одну дозу.

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

Нет данных о безопасности применения препарата Бутамират во время беременности и прохождении его через плацентарный барьер. Препарат Бутамират 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 Бутамират в период грудного вскармливания противопоказано.

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

Препарат Бутамират может вызывать сонливость. В случае появления сонливости не рекомендуется выполнять работы, требующие 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.04.2025 № 10572
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

имеющихся данных).

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

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.04.2025 № 10572
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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 терапевтических дозах препарат хорошо переносится.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.04.2025 № 10572
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

через 5 минут. 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 почками.

Уровень конъюгата 2-фенилмасляной кислоты в моче значительно превышает его уровень в плазме крови. Бугамират 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 %

Глицерол

Натрия сахаринат

Бензойная кислота

Ванилин

Этанол 96 %

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.04.2025 № 10572
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Хранить при температуре не выше 25 ºС.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 20, 40 мл во флакон темного стекла, укупоренный пробкой-капельницей из полиэтилена высокого 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-капельницы из полиэтилена высокого или низкого давления или полипропилена, или крышки из полиэтилена высокого или низкого давления или полипропилена со стеклянной пипеткой и полимерным соском, или крышки из полиэтилена высокого или низкого давления или полипропилена без пробки.

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

Допускается вложение в каждую пачку пипетки, или крышки с пипеткой.

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

Тел.: (8332) 22-01-26

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

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.04.2025 № 10572
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

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/.