ЛП-№(000285)-(РГ-RU) от 30.07.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.02.2026 № 1664
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

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

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: бутамират

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

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сорбитол (сорбитола раствор 70 % некристаллизующийся), глицерол (глицерин), натрия сахаринат, натрия гидроксид (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для приема внутрь.

Прозрачная, бесцветная или с желтоватым, или коричневато-желтым оттенком вязкая жидкость с запахом корицы.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Бутамират-Фармстандарт показан для симптоматического лечения сухого кашля различной этиологии у взрослых и детей старше 3 лет.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Внутрь.

Взрослые: по 15 мл 4 раза в сутки.

Максимальная суточная доза – 60 мл (90 мг).

Не превышайте рекомендованную дозу!

Максимальная длительность применения препарата без консультации с врачом: 7 дней.

Дети

Дети старше 12 лет: по 15 мл 3 раза в сутки.

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

Дети в возрасте от 6 до 12 лет: по 10 мл 3 раза в сутки.

Максимальная суточная доза – 30 мл (45 мг).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.02.2026 № 1664
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

Детям от 3 до 6 лет: по 5 мл 3 раза в сутки.

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

Препарат Бутамират-Фармстандарт в данной лекарственной форме противопоказан детям младше 3-х лет.

Способ применения

Препарат принимают с пищей. Используйте прилагаемую мерную ложку (см. раздел 6.6).

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 действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- детский возраст до 3 лет;
- беременность (см. раздел 4.6);
- период грудного вскармливания (см. раздел 4.6);
- дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- одновременный прием отхаркивающих препаратов.

4.4 Особые указания и меры предосторожности

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.

Вспомогательные вещества

Раствор для приема внутрь содержит в качестве подсластителей сахаринат и сорбитол (405 мг в одном мл), поэтому может назначаться больным с сахарным диабетом. Препарат содержит сорбитол - если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата. Сорбитол является источником фруктозы. Пациентам с наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать данный лекарственный препарат. Сорбитол может вызывать дискомфорт в желудочно-кишечном тракте и оказывать легкое слабительное действие.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.02.2026 № 1664
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

Препарат содержит менее 1 ммоль (1,23 мг) натрия в дозе, т.е. практически «не содержит натрия».

4.5 Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие формы взаимодействия

Клинически значимого взаимодействия препарата с лекарственными препаратами других групп не выявлено.

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 (см. раздел 4.4.1).

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данные о применении бутамирата у беременных женщин отсутствуют.

Исследования репродуктивной токсичности на животных не свидетельствуют о наличии прямых или непрямых вредных эффектов (см. раздел 5.3).

В качестве предупредительной меры предпочтительно не применять препарат Бутамират-Фармстандарт во время беременности.

Лактация

Сведения о проникновении действующего вещества препарата (его метаболитов) в грудное молоко человека отсутствуют.

В качестве предупредительной меры предпочтительно не применять препарат Бутамират-Фармстандарт во время грудного вскармливания.

Фертильность

Данные о влиянии препарата на фертильность человека отсутствуют.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Бутамират-Фармстандарт оказывает умеренное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Бутамират в редких случаях может вызывать сонливость. В случае появления сонливости следует воздержаться от управления транспортными средствами и работы с механизмами.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.02.2026 № 1664
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

4.8 Нежелательные реакции

Для определения частоты возникновения побочных эффектов препарата применяют следующую классификацию: 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 установлена на основании 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.

Адрес: 109012, 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: признаки острого отравления при попадании внутрь: сонливость, тошнота, рвота, диарея, головокружение и снижение артериального давления. Пострадавшему следует немедленно обратиться к врачу.

Лечение: симптоматическое. Меры помощи при передозировке включают: удаление препарата из желудка и кишечника (промывание желудка, искусственная рвота, клизма, применение кишечных адсорбентов – активированного угля), поддержание жизненно-важных функций организма. Специфического антидота нет.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.02.2026 № 1664
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Противокашлевое средство центрального действия

Код АТХ: R05DB13

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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 па 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. Бутамират в форме раствор для приема внутрь оказывает успокаивающее действие на раздраженное горло благодаря увлажняющим свойствам глицерола.

5.2 Фармакокинетические свойства

Фармакокинетика

Абсорбция

Бутамират быстро и полностью всасывается и гидролизуется в 2-фенилмасляную кислоту и диэтиламиноэтоксиэтанол. Влияние одновременного приёма пищи на процессы не изучалось. Содержание 2-фенилмасляной кислоты и диэтиламиноэтоксиэтанола в плазме полностью пропорционально в диапазоне доз 22,5 мг - 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 в плазме достигается через 1 час после приема всех 4 доз, а средняя максимальная концентрация составляет 16,1 нг/мл при приеме дозы 90 мг.

Средняя максимальная концентрация 2-фенилмасляной кислоты достигается в течение 1,5 часов; 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.02.2026 № 1664
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

Бутамират имеет объем распределения между 81 - 112 л (с поправкой на массу тела в кг), а также высокую степень связывания с белками плазмы. 2-фенилмасляная кислота имеет высокую степень связывания с белками плазмы в диапазоне дозе 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 диэтиламиноэтоксиэтанола. 2-фенилмасляная кислота подвергается дальнейшему частичному метаболизму гидроксилированием в пара-положении.

Элиминация

Через 24 часа после приема препарата основные метаболиты (77%) состоят из конъюгированной 2-фенилмасялной кислоты и парагидрокси-2-фенилмасялной кислоты. Выведение 2-фенилмасляной кислоты, диэтиламиноэтоксиэтанола и п-гидрокси-2-фенилмасялной 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 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-фенилмасляной 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.

5.3 Данные доклинической безопасности

В доклинических данных, полученных по результатам стандартных исследований фармакологической безопасности, токсичности при многократном введении, генотоксичности и репродуктивной и онтогенетической токсичности, особый вред для человека не выявлен.

Исследования канцерогенного потенциала бутамирата не проводились.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.02.2026 № 1664
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Сорбитол (сорбитола раствор 70 % некристаллизующийся)

глицерол (глицерин)

бензойная кислота

натрия сахаринат

натрия гидроксид*

ванилин

ароматизатор корица**

вода очищенная

* - используют натрия гидроксида раствор 30 %.

** - в состав ароматизатора входит 1,2-пропиленгликоль.

6.2 Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности (срок хранения)

3 года.

Вскрытый флакон использовать в течение 30 суток.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Хранить при температуре ниже 25 ºС.

Условия хранения после первого вскрытия лекарственного препарата см. в разделе 6.3.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

Раствор для приема внутрь, 1,5 мг/мл.

По 100 мл во флакон из темного стекла 3 гидролитического класса или 2 гидролитического класса, укупоренный полимерной крышкой из полиэтилена с контролем первого вскрытия или полимерной крышкой из полипропилена с контролем первого вскрытия и защитой от вскрытия детьми.

По 200 мл во флакон из темного стекла 3 гидролитического класса, укупоренный полимерной крышкой из полиэтилена с контролем первого вскрытия или полимерной крышкой из полипропилена с контролем первого вскрытия и защитой от вскрытия детьми.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.02.2026 № 1664
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

На флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся.

1 флакон вместе с мерной ложкой, с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

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

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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства")

Адрес: 305022, Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18

Тел./факс: (4712) 34-03-13

Электронная почта: leksredstva@pharmstd.ru

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства")

Адрес: 305022, Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18

Тел./факс: (4712) 34-03-13

Электронная почта: leksredstva@pharmstd.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(000285)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ

Дата первой регистрации: 21 июня 2021 г.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.02.2026 № 1664
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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