ЛП-№(014218)-(РГ-RU) от 01.04.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.03.2026 № 6418
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Бутамират солофарм, 5 мг/мл, капли для приема внутрь со вкусом и ароматом амаретто и лесного ореха.

Бутамират солофарм, 5 мг/мл, капли для приема внутрь со вкусом и ароматом лимона и ванили.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: бутамират.

Бутамират солофарм, 5 мг/мл, капли для приема внутрь со вкусом и ароматом амаретто и лесного ореха

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

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сорбитол (некристаллизирующийся), глицерол, спирт этиловый 96 %, натрия сахаринат, натрия гидроксида раствор концентрированный (см. раздел 4.4.).

Бутамират солофарм, 5 мг/мл, капли для приема внутрь со вкусом и ароматом лимона и ванили

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

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сорбитол (некристаллизирующийся), глицерол, спирт этиловый 96 %, натрия сахаринат, натрия гидроксида раствор концентрированный (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли для приема внутрь со вкусом и ароматом амаретто и лесного ореха; капли для приема внутрь со вкусом и ароматом лимона и ванили.

Бутамират солофарм, 5 мг/мл, капли для приема внутрь со вкусом и ароматом амаретто и лесного ореха

Слегка вязкий прозрачный или почти прозрачный бесцветный или слегка окрашенный раствор с ароматом амаретто и лесного ореха.

Бутамират солофарм, 5 мг/мл, капли для приема внутрь со вкусом и ароматом лимона и ванили

Слегка вязкий прозрачный или почти прозрачный бесцветный или слегка окрашенный раствор с ароматом лимона и ванили.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Бутамират солофарм показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 2 месяцев для симптоматического лечения сухого кашля различной этиологии.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.03.2026 № 6418
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

По 25 капель (6,25 мг) 4 раза в день.

Максимальная суточная доза – 100 капель (25 мг).

Не следует превышать рекомендованную дозу препарата.

Дети

Бутамират солофарм противопоказан у детей в возрасте до 2 месяцев (см. раздел 4.3.).

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

По 15 капель (3,75 мг) 4 раза в день.

Максимальная суточная доза – 60 капель (15 мг).

Дети старше 3 лет

Режим дозирования совпадает с режимом дозирования у взрослых.

Способ применения

Для приема внутрь.

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 или фармацевту, если кашель длится более 7 дней.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к бутамирату или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;

- беременность (I триместр) (см. раздел 4.6.);

- лактация;

- детский возраст до 2 месяцев;

- одновременное применение с отхаркивающими препаратами (см. раздел 4.5.).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Беременность (II и III триместры), нарушение функции печени, алкоголизм, эпилепсия, заболевания головного мозга, у детей до 2 лет.

Как и в случае применения любых средств, содержащих этанол, следует соблюдать осторожность при назначении препарата Бутамират солофарм пациентам со склонностью развития лекарственной зависимости.

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.03.2026 № 6418
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Вспомогательные вещества

Натрия сахаринат и сорбитол

Препарат содержит в качестве подсластителей натрия сахаринат и сорбитол, поэтому может назначаться пациентам с сахарным диабетом. Сорбитол является источником фруктозы. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать этот препарат.

Глицерол

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

Этанол 96 % (спирт этиловый 96 %)

Препарат содержит небольшое количество этанола (алкоголя), менее 100 мг на одну дозу.

В связи с наличием в составе препарата этилового спирта с осторожностью применять у пациентов со склонностью к развитию лекарственной зависимости, с заболеваниями печени, алкоголизмом, эпилепсией, заболеваниями головного мозга, у беременных и детей.

Натрия гидроксида раствор концентрированный и натрия сахаринат

Препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в одной дозе, 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.

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

Беременность

Нет достаточных данных о применении препарата у беременных женщин. В исследованиях, проведенных на животных, не было отмечено нежелательных воздействий на течение беременности и здоровье плода. Применение препарата в I триместре беременности противопоказано. Применение препарата во II и III триместре беременности возможно только после консультации с врачом. В этом случае следует использовать минимальную эффективную дозу в течение максимально коротко периода времени.

Лактация

Нет достаточных данных о выделении бутамирата в грудное молоко. Применение препарата в период лактации противопоказано.

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

В редких случаях препарат Бутамират солофарм может вызывать сонливость. В случае появления сонливости не рекомендуется управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Нежелательные реакции распределены в зависимости от частоты их возникновения: очень часто (≥1/10); часто (≥1/100, но <1/10); нечасто (≥1/1000, но <1/100); редко (≥1/10000, но <1/1000); очень редко (<1/10000); частота неизвестна (на основании имеющихся данных

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.03.2026 № 6418
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

оценить невозможно).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Редко: крапивница, возможно развитие аллергических реакций.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Редко: тошнота, диарея.

Нарушения со стороны нервной системы

Редко: сонливость.

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov. ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: ww.roszdravnadzor.gov.ru/

4.9. Передозировка

Симптомы

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

Лечение

Специфический антидот отсутствует.

В случае передозировки следует сделать промывание желудка, принять активированный уголь и поддержать жизненно важные функции 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 не известен. Бутамирата цитрат обладает неспецифическими антихолинергическим и бронхоспазмолитическим эффектами.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.03.2026 № 6418
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Подавляет кашель, обладая прямым влиянием на кашлевой центр. Оказывает бронходилатирующий эффект. Способствует облегчению дыхания, улучшая показатели спирометрии и оксигенации крови. 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 полностью пропорционально в диапазоне доз 22,5–90 мг.

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 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. Выведение 2-фенилмасляной кислоты, диэтиламиноэтоксиэтанола и парагидрокси-2-фенилмасляной 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 %, 0,03 % при дозах препарата 22,5 мг, 45 мг, 67,5 мг, 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 или почек.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Капли для приема внутрь со вкусом и ароматом амаретто и лесного ореха

Сорбитол жидкий (некристаллизирующийся)
Глицерол
Спирт этиловый 96 %

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.03.2026 № 6418
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Натрия сахаринат
Бензойная кислота
Ароматизатор «Амаретто»
Ароматизатор «Лесной орех»
Натрия гидроксида раствор концентрированный
Вода для инъекций

Капли для приема внутрь со вкусом и ароматом лимона и ванили:

Сорбитол жидкий (некристаллизирующийся)
Глицерол
Спирт этиловый 96 %
Натрия сахаринат
Бензойная кислота
Ароматизатор «Лимон»
Ванилин
Ароматизатор «Ваниль»
Натрия гидроксида раствор концентрированный
Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 30 °С.

Срок хранения вскрытого флакона не более 6 месяцев.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 20 мл во флаконы из темного (окрашенного) стекла в комплекте с полимерной пробкой-капельницей и крышкой навинчиваемой с механизмом защиты от детей или без механизма защиты от детей.

На флакон наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей, или самоклеящуюся.

По 1 флакону вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
ООО «Гротекс»
195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А
Телефон: +7 812 385 47 87
Факс: +7 812 385 47 88
Электронная почта: grtx@grotexmed.com

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.03.2026 № 6418
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация
ООО «Гротекс»
195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А
Телефон: +7 800 700 04 73
Электронная почта: ccc@grotexmed.com

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Бутамират солофарм доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.