ЛП-№(008893)-(РГ-RU) от 18.02.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.05.2026 № 9272
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Бутамират АВВА, 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: сорбитол, этанол (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для приема внутрь.

Прозрачный от бесцветного до светло-желтого цвета раствор с характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Бутамират АВВА показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 3 лет до 18 лет для симптоматического лечения 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).

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 (см. раздел 4.4).

Дети

Дети в возрасте от 12 до 18 лет

По 15 мл (22,5 мг) 3 раза в день. Максимальная суточная доза – 45 мл (67,5 мг).

Дети 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).

Бутамират АВВА противопоказан у детей в возрасте младше 3 лет.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.05.2026 № 9272
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Способ применения

Препарат предназначен для приема внутрь.

Препарат принимают перед едой. Для дозирования используют мерную ложку или мерный стаканчик (прилагается). Следует промывать и высушивать мерную ложку или мерный стаканчик после каждого применения.

4.3. Противопоказания

• Гиперчувствительность к бутамирата цитрату или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;

• беременность (см. раздел 4.6);

• лактация (см. раздел 4.6);

• одновременное применение с отхаркивающими препаратами.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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 провести дальнейшее обследование.

С осторожностью

• У пациентов со склонностью развития лекарственной зависимости, т.к. препарат содержит этанол;

• нарушение функции печени;

• алкоголизм;

• эпилепсия;

• заболевания головного мозга.

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 данный лекарственный препарат. Сорбитол может оказывать легкое слабительное действие. Сорбитол содержит 2,6 ккал/г.

Этанол

Препарат содержит небольшое количество этанола (алкоголя) (2,81 мг/мл), менее 100 мг на одну дозу.

Натрия гидроксид и натрия сахаринат

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.05.2026 № 9272
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в дозе, т.е. 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 спазма бронхов и инфекции дыхательных путей.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

В исследованиях, проведенных на животных, не было отмечено нежелательных воздействий на плод. Контролируемых исследований у беременных женщин не проводилось. Применение препарата во время беременности противопоказано.

Лактация

Применение препарата в период лактации противопоказано.

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

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота возникновения нежелательных реакций определялась в соответствии с классификацией Всемирной Организации Здравоохранения: 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 оценить невозможно).

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.

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 со-

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.05.2026 № 9272
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

общать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Тел.: +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 и снижение артериального давления.

Лечение

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

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

Бутамират является противокашлевым средством центрального действия. Однако точный механизм действия препарата не известен. Бутамират 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. Бутамират в форме раствора для приема внутрь оказывает успокаивающее действие на раздраженное горло благодаря увлажняющим свойствам глицерола.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.05.2026 № 9272
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

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.

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 в плазме достигается через 1 ч после приема всех 4 доз, а средняя максимальная концентрация в плазме составляет 16,1 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 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 п-гидрокси-2-фенилмасляной кислоты осуществляется преимущественно с мочой.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.05.2026 № 9272
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Уровень конъюгата 2-фенилмасляной кислоты в моче значительно превышает его уровень в плазме. Бутамират определяется в моче в течение 48 ч после приема препарата внутрь. Количество бутамирата, выделяющегося в мочу в течение 96 ч, 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 ч, 2-фенилуксусной кислоты – 23,26 – 24,42 ч, диэтиламиноэтоксиэтанола – 2,72 – 2,90 ч.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

сорбитол жидкий некристаллизующийся

глицерол

этанол (спирт этиловый) 95 %

бензойная кислота

натрия сахаринат

ванилин

натрия гидроксид 30 % (для коррекции pH)

вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке (пачке) при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 100 мл или 200 мл во флаконы из темного стекла типа III вместимостью 100, 105 или 200 мл или из полиэтилентерефталата вместимостью 100 мл или 200 мл с полиэтиленовой крышкой с контролем первого вскрытия.

На флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся.

По 1 флакону вместе с двусторонней мерной ложкой из полиэтилена или полипропилена, или мерным стаканчиком из полипропилена и листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.05.2026 № 9272
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО «АВВА РУС»

Адрес: 121614, г. Москва, ул. Крылатские Холмы, д. 30, корп. 9

Тел.: + 7 (495) 956-75-54

info@avva-rus.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «АВВА РУС»

Адрес: 121614, г. Москва, ул. Крылатские Холмы, д. 30, корп. 9

Тел.: + 7 (495) 956-75-54

drug.safety@avva-rus.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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