ЛП-№(013888)-(РГ-RU) от 01.06.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.03.2026 № 4813
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

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

Бутамират БРОНХОФЕН, 7,5 мг, раствор для приема внутрь.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: бутамират.

Бутамират БРОНХОФЕН, 1,5 мг/мл, раствор для приема внутрь

Каждый мл раствора содержит 1,5 мг бутамирата цитрата.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сорбитол, этанол, натрий (см. раздел 4.3, 4.4).

Бутамират БРОНХОФЕН, 7,5 мг, раствор для приема внутрь

Каждый пакетик (5 мл) содержит 7,5 мг бутамирата цитрата.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сорбитол, этанол, натрий (см. раздел 4.3, 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для приема внутрь.

Прозрачный, бесцветный или с желтоватым оттенком раствор с запахом ванили.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Бутамират БРОНХОФЕН показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 3 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) – 3 мерные ложки или 3 пакетика – 4 раза в день.

Максимальная суточная доза – 60 мл (90 мг) – 12 мерных ложек или 12 пакетиков.

Дети

Бутамират БРОНХОФЕН противопоказан у детей в возрасте от 0 до 3 лет.

Дети в возрасте от 12 лет до 18 лет

По 15 мл (22,5 мг) – 3 мерные ложки или 3 пакетика – 3 раза в день.

Максимальная суточная доза – 45 мл (67,5 мг) – 9 мерных ложек или 9 пакетиков.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.03.2026 № 4813
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Дети в возрасте от 6 до 12 лет

По 10 мл (15 мг) – 2 мерные ложки или 2 пакетика – 3 раза в день.

Максимальная суточная доза – 30 мл (45 мг) – 6 мерных ложек или 6 пакетиков.

Дети в возрасте от 3 до 6 лет

По 5 мл (7,5 мг) – 1 мерная ложка или 1 пакетик – 3 раза в день.

Максимальная суточная доза – 15 мл (22,5 мг) – 3 мерные ложки или 3 пакетика.

Способ применения

Для приема внутрь.

Препарат принимают перед едой.

Инструкция по применению препарата во флаконах

Используйте пластиковую мерную ложку (прилагается только к упаковке во флаконе).

Следует промывать и высушивать мерную ложку после каждого приема. Если препарат принимается несколькими пациентами, то мерная ложка должна промываться и высушиваться между приемом у разных пациентов.

Инструкция по применению препарата в пакетиках

Придерживая пакетик вертикально, осторожно оторвать его край по линии отрыва. Содержимое пакетика выпить непосредственно после вскрытия.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к бутамирату или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- одновременное применение с отхаркивающими препаратами;
- наследственная непереносимость фруктозы;
- детский возраст до 3 лет (для данной лекарственной формы) (см. раздел 4.2);
- беременность (см. раздел 4.6);
- период грудного вскармливания (см. раздел 4.6).

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, появлении сыпи или стойкой головной боли, следует обратиться к врачу для проведения дальнейшего обследования.

С осторожностью

В связи с наличием в составе препарата этилового спирта с осторожностью применять у пациентов:

- со склонностью к развитию лекарственной зависимости;
- с заболеваниями печени;
- с алкоголизмом;
- с эпилепсией;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.03.2026 № 4813
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

- с заболеваниями головного мозга;
- у детей.

Вспомогательные вещества

Сорбитол (Е420)

Данный лекарственный препарат содержит 1,4–4,3 г сорбитола в каждой единице дозирования. Необходимо учитывать аддитивное действие одновременно вводимых препаратов, содержащих сорбитол (или фруктозу), и поступление сорбитола (или фруктозы) с пищей. Наличие в лекарственных препаратах для приема внутрь сорбитола может влиять на биодоступность других лекарственных препаратов для приема внутрь, вводимых одновременно. Пациенты с наследственной непереносимостью фруктозы (ННФ) не должны применять/получать данный лекарственный препарат. Сорбитол может вызывать неприятные ощущения в животе и оказывать легкое слабительное действие.

Этанол

Данный лекарственный препарат содержит 11,9–35,6 мг спирта этилового (этанола) в каждой единице дозирования (5–15 мл). Количество в разовой дозе данного лекарственного препарата эквивалентно менее чем 1 мл пива или 1 мл вина.

Небольшое количество спирта в данном лекарственном препарате не будет оказывать заметного действия.

Натрий

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на единицу дозирования, 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

В исследованиях, проведенных у животных, не было отмечено нежелательных воздействий на плод. Контролируемых исследований у беременных женщин не проводилось. Применение бутамирата во время беременности противопоказано (см. раздел 4.3).

Лактация

Применение бутамирата в период грудного вскармливания противопоказано (см. раздел 4.3).

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

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.03.2026 № 4813
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции распределены в зависимости от частоты их возникновения: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, но <1/10), нечасто (≥1/1 000, но <1/100), редко (≥1/10 000, но <1/1 000), очень редко (<1/10 000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны нервной системы

Редко: сонливость.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

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

Телефон: +7 (800) 550-99-03

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

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

Сонливость, тошнота, рвота, диарея, головокружение и артериальная гипотензия.

Лечение

Специфический антидот отсутствует.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.03.2026 № 4813
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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 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. Бутамират в лекарственной форме раствор оказывает успокаивающее действие на раздраженное горло благодаря увлажняющим свойствам глицерола.

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 мин после приема доз 22,5 мг, 45 мг, 67,5 мг и 90 мг. Максимальная концентрация в плазме крови 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 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 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 пара-положении.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.03.2026 № 4813
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Элиминация

Через 24 ч 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 почками.

Концентрация конъюгата 2-фенилмасляной кислоты в моче значительно превышает его уровень в плазме крови. 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.

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

Сорбитол

Глицерол

Этанол

Бензойная кислота

Натрия сахаринат

Ванилин

Натрия гидроксид

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

Бутамират БРОНХОФЕН, 1,5 мг/мл, раствор для приема внутрь

Невскрытый флакон

3 года.

После первого вскрытия

4 месяца.

Бутамират БРОНХОФЕН, 7,5 мг, раствор для приема внутрь

3 года.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.03.2026 № 4813
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (флакон или пакетик в пачке из картона) для защиты от света.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 100, 150 или 200 мл во флаконы из полиэтилентерефталата темного цвета, укупоренные навинчивающейся полипропиленовой крышкой с контролем первого вскрытия.

На флаконы наклеивают этикетки из бумаги самоклеящейся.

По 5 мл в термосвариваемые многослойные пакетики из полиэтилентерефталата, алюминиевой фольги и полиэтилена низкой плотности.

Один флакон или 20 пакетиков вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона. В пачку с флаконом дополнительно помещают мерную ложку из полипропилена, имеющую градуировку 5 мл. Предусмотрено наличие линии отрыва на пачке с пакетиками для контроля первого вскрытия. Допускается наличие вкладыша-разделителя в пачке с пакетиками.

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 «БРОНХОФЕН»

369200, Карачаево-Черкесская Республика, г. Карачаевск, пер. Заводской, д. 2, кабинет 5

Тел.: +7 (86131) 5-35-65

E-mail: info@yuzhpharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ЮжФарм»

353821, Краснодарский край, район Красноармейский, ст-ца Ивановская, ул. Дубинская, д. 65

Тел.: +7 (86131) 5-35-65

E-mail: info@yuzhpharm.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(013888)-(РГ-RU)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.03.2026 № 4813
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Бутамират БРОНХОФЕН 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.