

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

БУТАМИРАТ

Регистрационный номер:

Торговое наименование: БУТАМИРАТ

Международное непатентованное или группировочное наименование: Бутамират

Лекарственная форма: раствор для приема внутрь

Состав на 100 мл:

Действующее вещество

Бутамирата цитрат	0,150 г
-------------------	---------

Вспомогательные вещества

Сорбитол жидкий некристаллизующийся 70 %	40,5 г
--	--------

Глицерол (глицерин) 85 %	29,0 г
--------------------------	--------

Натрия сахарината дигидрат	0,06 г
----------------------------	--------

Бензойная кислота	0,115 г
-------------------	---------

Ванилин	0,06 г
---------	--------

Этанол 96 %	0,25 г
-------------	--------

Натрия гидроксида раствор 30 % *	0,031 г
----------------------------------	---------

Вода очищенная	До 100 мл
----------------	-----------

Описание: Прозрачная бесцветная или со слегка желтоватым оттенком жидкость с запахом ванили.

Фармакотерапевтическая группа: противокашлевое средство центрального действия

Код АТХ: R05DB13.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

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 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.

Фармакокинетика

Всасывание

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 мг/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 мг/мл). Средняя максимальная концентрация диэтиламиноэтоксиэтанола достигается через 0,67 ч, максимальная экспозиция также отмечается после приема 90 мг (160 мг/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.

Метаболизм

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 гидроксигированием в параположении.

Выведение

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.

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-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.

Показания к применению:

- Симптоматическое лечение сухого кашля различной этиологии.

Противопоказания

- Беременность;
- Период грудного вскармливания;
- Детский возраст до 3 лет (для данной лекарственной формы);
- Одновременное применение с отхаркивающими препаратами;
- Дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

С осторожностью

- У пациентов со склонностью развития лекарственной зависимости, т.к. препарат содержит этанол;
- Нарушение функции печени;
- Алкоголизм;
- Эпилепсия;
- Заболевание головного мозга;

При наличии какого-либо из перечисленных заболеваний/состояний/факторов риска перед приемом препарата необходимо проконсультироваться с врачом.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

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

Период грудного вскармливания

Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано.

Способ применения и дозы

Для приема внутрь.

Не превышайте рекомендованную дозу!

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

Препарат принимают перед едой. Используйте мерный колпачок (прилагается).

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.

Взрослые:

По 15 мл (22.5 мг) 4 раза в день.

Максимальная суточная доза - 60 мл (90 мг).

Дети старше 12 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).

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.

Побочное действие

Нежелательные реакции, представленные ниже, перечислены в соответствии с поражением органов и систем органов и частотой встречаемости. Частота встречаемости

определяется следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$ и $< 1/1\ 000$), очень редко ($< 1/10\ 000$, включая отдельные случаи), частота неизвестна (частота не может быть оценена, исходя из имеющихся данных).

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.

Передозировка

Симптомы

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

Лечение

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

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

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.

Особые указания

Раствор для приема внутрь содержит в качестве подсластителей сахаринат и сорбитол (248 мг в каждом мл), поэтому может назначаться пациентам с сахарным диабетом. Сорбитол является источником фруктоз. 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 небольшое количество этилового спирта, 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. Препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в дозе, т.е. практически «не содержит».

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

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

Форма выпуска

Раствор для приема внутрь, 1,5 мг/мл.

По 50 или 100 мл во флаконы темного стекла с винтовой горловиной или во флаконы производства «Stolzle-Union», Чехия, тип НС-3, закупоренные винтовыми крышками из полиэтилена со встроенными уплотнительными элементами или прокладками из пенополиэтилена или полипропилена, с контрольным кольцом первого вскрытия.

На флакон наклеивают этикетку из бумаги самоклеящейся.

Каждый флакон вместе с мерной ложкой из полипропилена номинальным объемом 5 мл с риской с маркировкой «2,5» (что соответствует 2,5 мл), с инструкцией по применению помещают в пачку из картона..

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не применять по истечении срока годности. После первого вскрытия хранить 1 месяц.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель/организация, принимающая претензии:

АО «Усолъе-Сибирский химфармзавод»

Россия, 665462, Иркутская область, г.Усолъе-Сибирское, северо-западная часть города, с северо-восточной стороны, в 115 м от Прибайкальской автодороги.

тел./факс: +7 (39543) 58910, +7 (39543) 58908

Генеральный директор
АО «Усолъе-Сибирский химфармзавод»

Тюстин С.В.