ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Панатус® форте

Panatus® forte

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Панатус® форте

Международное непатентованное или группировочное наименование: бутамират

Лекарственная форма: сироп

Состав

на 5 мл сиропа

Действующее вещество: бутамирата цитрат 7,50 мг

Вспомогательные вещества: лимонная кислота, моногидрат, сорбитол, жидкий, глицерол, натрия сахаринат, натрия бензоат, ароматизатор лимонный, натрия гидроксид, вода очищенная

Описание

Прозрачная жидкость от бесцветного до слегка желтоватого цвета с характерным запахом.

Фармакотерапевтическая группа: препараты, применяемые при кашле и простудных заболеваниях; противокашлевые средства, кроме комбинаций с отхаркивающими средствами; другие противокашлевые средства

Код АТХ: R05DB13

Фармакологические свойства

Бутамирата цитрат является неопиоидным препаратом для подавления кашля. Не формирует зависимости или привыкания.

Фармакодинамика

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 сироп 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 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 (C_{max}) в плазме крови достигается через 1 час после приема всех 4 доз, а средняя C_{max} в плазме составляет 16,1 нг/мл при приеме дозы 90 мг.

Средняя C_{max} 2-фенилмасляной кислоты достигается в течение 1,5 часов, а максимальная экспозиция отмечается после применения 90 мг (3052 нг/мл). Средняя C_{max} диэтиламиноэтоксиэтанола достигается через 0,67 часа, 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.

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 гидроксилированием 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 парагидрокси-2-фенилмасляной кислоты осуществляется преимущественно почками.

Уровень конъюгата 2-фенилмасляной кислоты в моче значительно превышает его уровень в плазме крови. 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 (T½) 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

Гиперчувствительность к бутамирату и (или) к любому из вспомогательных веществ препарата, беременность (I триместр), период грудного вскармливания, детский возраст до 3 лет, одновременное применение с отхаркивающими препаратами, редко встречающаяся наследственная непереносимость фруктозы.

С осторожностью

Беременность (II–III триместры).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Нет данных о безопасности применения препарата Панатус® форте при беременности и прохождении его через плацентарный барьер. Препарат Панатус® форте противопоказан в I триместре беременности. Во II и III триместрах беременности возможно его применение только после консультации с врачом. Учитывая отсутствие данных о выделении бутамирата в материнское молоко, применение препарата Панатус® форте в период грудного вскармливания противопоказано.

Способ применения и дозы

Внутрь, перед едой.

Дети от 3 до 6 лет: по 5 мл 3 раза в день. Максимальная суточная доза – 15 мл.

Дети от 6 до 12 лет: по 10 мл 3 раза в день. Максимальная суточная доза – 30 мл.

Дети старше 12 лет: по 15 мл 3 раза в день. Максимальная суточная доза – 45 мл.

Взрослые: по 15 мл 4 раза в день. Максимальная суточная доза – 60 мл.

Используйте мерную ложку (прилагается). 1 мерная ложка = 5 мл.

Если кашель сохраняется более 5–7 дней, то следует обратиться к врачу.

Побочное действие

Нежелательные реакции, представленные ниже, перечислены в соответствии с поражением органов и систем, а также частотой встречаемости. Классификация частоты развития побочных эффектов Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ):

очень часто ≥ 1/10

часто от ≥ 1/100 до < 1/10

нечасто от ≥ 1/1000 до < 1/100

редко от ≥ 1/10000 до < 1/1000

очень редко < 1/10000, включая отдельные сообщения.

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, снижение артериального давления.

Лечение: специальный антидот отсутствует. В случае передозировки следует сделать промывание желудка, принять активированный уголь и провести мероприятия, направленные на поддержание жизненно важных функций организма.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Какие-либо лекарственные взаимодействия для бутамирата не описаны.

В связи с тем, что бутамират подавляет кашлевой рефлекс, противопоказано одновременное применение отхаркивающих средств во избежание скопления мокроты в дыхательных путях с риском развития бронхоспазма и инфекции дыхательных путей.

В период применения препарата Панатус® форте не рекомендуется применение этанола, а также лекарственных средств, угнетающих центральную нервную систему (снотворные, нейролептики, транквилизаторы и др.).

Особые указания

Если после 5–7 дней применения препарата Панатус® форте кашель не прекращается, необходимо обратиться к врачу.

Специальная информация о вспомогательных веществах

Сорбитол, жидкий

Препарат Панатус® форте содержит в качестве подсластителей натрия сахаринат и сорбитол, жидкий, поэтому его можно применять у пациентов с сахарным диабетом.

5 мл сиропа (1 мерная ложка) содержат 1,75 г сорбитола, жидкого. При каждом приеме разовой дозы препарата пациент получает или 1,75 г сорбитола, жидкого (1 мерная ложка), или 3,5 г сорбитола, жидкого (2 мерные ложки), или 5,25 г сорбитола, жидкого (3 мерные ложки).

Сорбитол может вызывать дискомфорт в области желудочно-кишечного тракта и оказывать небольшое слабительное действие.

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать этот препарат.

Натрий

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в 5 мл (1 мерная ложка), то есть, по сути, не содержит натрия.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат Панатус® форте может вызывать сонливость, поэтому необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и механизмами, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Сироп, 7,5 мг/5 мл.

По 200 мл сиропа во флаконе из темного стекла, закупоренного пластмассовой пробкой с рассекателем жидкости и пластиковой крышкой с контролем первого вскрытия.

По 1 флакону вместе с инструкцией по применению и мерной ложкой помещают в пачку картонную.

Условия хранения

При температуре не выше 25 ºС, в оригинальной упаковке.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

4 года.

Не применять препарат по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель

Производитель

АО «КРКА, д.д., Ново место», Повхова улица 5, 8000 Ново место, Словения

Фасовщик (первичная упаковка)

АО «КРКА, д.д., Ново место», Повхова улица 5, 8000 Ново место, Словения

Упаковщик (вторичная (потребительская) упаковка)

АО «КРКА, д.д., Ново место», Повхова улица 5, 8000 Ново место, Словения

Выпускающий контроль качества

АО «КРКА, д.д., Ново место», Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения

Владелец регистрационного удостоверения

АО «КРКА, д.д., Ново место», Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения

Организация, принимающая претензии потребителя

ООО «КРКА-РУС», 143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50

Тел.: +7 (495) 994 70 70, факс: +7 (495) 994 70 78