

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Панатус® форте
Panatus® forte

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Панатус® форте

Международное непатентованное наименование: бутамират

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав

1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

Действующее вещество: бутамирата цитрат 50,00 мг

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, повидон К-25, гипромеллоза 15000 мПас, тальк, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный

Оболочка пленочная: гипромеллоза 6 мПас, титана диоксид (E171), краситель железа оксид красный (E172), тальк, пропиленгликоль

Описание

Круглые, двояковыпуклые таблетки с фаской, покрытые пленочной оболочкой красно-коричневого цвета.

Вид на изломе: белая шероховатая масса с пленочной оболочкой красно-коричневого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: противокашлевое средство центрального действия

Код АТХ: R05DB13

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Действующее вещество – бутамират. Является противокашлевым средством центрального действия, не относящимся к алкалоидам опия ни химически, ни фармакологически. Подавляет кашель, обладая прямым влиянием на кашлевой центр. Оказывает бронходилатирующий эффект. Способствует облегчению дыхания, улучшая показатели спирографии (снижает сопротивление дыхательных путей) и оксигенации крови.

Фармакокинетика

Бутамират быстро и полностью всасывается при приеме внутрь.

При повторном применении бутамирата его концентрация в плазме крови остается линейной и кумуляции не наблюдается. Гидролиз бутамирата, первоначально до 2-фенилмасляной кислоты и диэтиламиноэтоксизанола, начинается в крови. Эти метаболиты также обладают противокашлевой активностью. Бутамират и его метаболиты обладают почти максимальной (около 95 %) степенью связывания с белками плазмы крови, что обуславливает их длительный период полувыведения ($T_{1/2}$) и длительное противокашлевое действие. Метаболиты выводятся преимущественно почками, причем метаболиты с кислой реакцией в значительной степени связаны с глюкуроновой кислотой. $T_{1/2}$ составляет 6 часов.

Показания к применению

Симптоматическое лечение сухого кашля различной этиологии.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к бутамирату и/или к любому из вспомогательных веществ.
- Одновременный прием отхаркивающих препаратов.
- Беременность (I триместр).
- Период грудного вскармливания.
- Детский возраст до 12 лет.
- Редко встречающаяся наследственная непереносимость галактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция.

С осторожностью

Беременность (II-III триместры).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Нет данных о безопасности применения препарата Панатус® форте во время беременности и прохождении его через плацентарный барьер. Препарат противопоказано применять в I триместре беременности. Во II и III триместрах беременности возможно применение препарата только после консультации с врачом.

Период грудного вскармливания

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 старше 12 лет: по 1 таблетке 1-2 раза в день; *взрослые:* по 1 таблетке 2-3 раза в день.

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

Побочное действие

Классификация частоты развития побочных эффектов Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто ($\geq 1/10$), часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (не может быть определена на основании имеющихся данных).

Нарушения со стороны нервной системы:

редко – сонливость, головокружение.

Желудочно-кишечные нарушения:

редко – тошнота, рвота, диарея.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

редко – экзантема, крапивница.

Общие нарушения и реакции в месте введения: возможно развитие аллергических реакций.

Передозировка

Симптомы: сонливость, головокружение, тошнота, рвота, боль в животе, диарея, раздражительность, нарушение координации движений, снижение артериального давления.

Лечение: промыть желудок, назначить активированный уголь, слабительные средства, а также провести мероприятия по поддержанию функции сердечно-сосудистой и дыхательной систем. Антидота нет. Лечение симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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.

В период применения препарата Панатус[®] форте не рекомендуется применение алкоголя, 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

Препарат Панатус[®] форте противопоказан пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы или глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

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

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг.

По 10 таблеток в блистере из ПВХ/алюминиевой фольги (PVC/Al-foil).

По 1 блистеру вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет.

Не применять препарат по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Наименование юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, адрес

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

Производитель

АО «КРКА, д.д., Ново место», Новомешка цеста 22, 8310 Шентьерней, Словения

Фасовщик (Первичная упаковка)

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

Упаковщик (Вторичная (потребительская) упаковка)

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

Выпускающий контроль качества

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

Наименование и адрес организации, принимающей претензии потребителей

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

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