ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Панатус, 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: бутамират.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 20 мг бутамирата цитрата.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

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

Вид на изломе: желтая шероховатая масса с пленочной оболочкой желто-коричневого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 6 лет для симптоматического лечения сухого кашля различной этиологии.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

По 2 таблетки 2–3 раза в день.

Дети

Подростки в возрасте от 12 до 18 лет

По 1 таблетке 3 раза в день.

Дети в возрасте от 6 до 12 лет

По 1 таблетке 2 раза в день.

Дети в возрасте от 2 месяцев до 6 лет

Препарат Панатус не следует назначать (применять) детям в возрасте от 2 месяцев до 6 лет в связи с невозможностью обеспечить режим дозирования.

Дети в возрасте от 0 до 2 месяцев

Безопасность и эффективность препарата Панатус у детей в возрасте от 0 до 2 месяцев не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутрь, перед едой.

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

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к бутамирату или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Одновременный прием отхаркивающих препаратов.
- Беременность (I триместр) и период грудного вскармливания (см. раздел 4.6.).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат следует применять с осторожностью при беременности (II–III триместры).

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

Вспомогательные вещества

Лактоза

Данный лекарственный препарат не следует принимать пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, лактазной недостаточностью или глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

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, противопоказано одновременно применять отхаркивающие средства во избежание скопления мокроты в дыхательных путях.

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Нет данных о безопасности применения препарата Панатус во время беременности и прохождении его через плацентарный барьер. Препарат Панатус противопоказан в I триместре беременности (см. раздел 4.3.). Во II и III триместрах беременности прием препарата возможен только после консультации с врачом.

Лактация

Сведения о проникновении бутамирата (метаболитов) в грудное молоко человека отсутствуют. Прием препарата Панатус противопоказан в период грудного вскармливания (см. раздел 4.3.).

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

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота встречаемости определена следующим образом:

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).

Нежелательные реакции сгруппированы в соответствии с перечнем системно-органных классов (СОК).

Нарушения со стороны нервной системы:

редко – сонливость, головокружение.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

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.

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»: https://roszdravnadzor.gov.ru

4.9. 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.

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

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 спирометрии (снижает сопротивление дыхательных путей) и оксигенации крови.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция и распределение

Бутамират быстро и полностью всасывается при приеме внутрь.

Биотрансформация и элиминация

Гидролиз бутамирата, первоначально до 2-фенилмасляной кислоты и диэтиламиноэтоксиэтанола, 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 (Т½) и длительное противокашлевое действие. Метаболиты выводятся преимущественно почками, причем метаболиты с кислой реакцией в значительной степени связаны с глюкуроновой кислотой. Т½ составляет 6 часов.

Линейность (нелинейность)

При повторном применении бутамирата его концентрация в плазме крови остается линейной и кумуляции не наблюдается.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лактозы моногидрат
Повидон К-25
Краситель хинолиновый желтый (Е104)
Гипромеллоза 15000 мПас
Тальк
Магния стеарат
Кремния диоксид коллоидный

Оболочка пленочная:
Гипромеллоза 6 мПас

Титана диоксид (Е171)
Краситель железа оксид красный (Е172)
Краситель железа оксид желтый (Е172)
Тальк
Пропиленгликоль

6.2. Несовместимость

Неприменимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке.

6.5. Характер и содержание упаковки

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

По 1 блистеру вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

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

Словения
АО «КРКА, д.д., Ново место»
Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место
Телефон: +386 7 331 21 11
Факс: +386 7 332 15 37
Адрес электронной почты: info@krka.biz

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация
ООО «КРКА-РУС»
143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50
Телефон: +7 (495) 994 70 70
Факс: +7 (495) 994 70 78
Адрес электронной почты: krka-rus@krka.biz

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(000353)-(РГ-RU)

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска «без рецепта».

Общая характеристика лекарственного препарата Панатус 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).