

## 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 содержит 20 мг бутамирата (в виде цитрата).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат (см. разделы 4.3., 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

Симптоматическое лечение сухого кашля различной этиологии.

#### 4.2. Режим дозирования и способ применения

##### Режим дозирования

##### *Взрослые*

По 2 таблетки 2-3 раза в день.

##### Дети

От 6 до 12 лет: по 1 таблетке 2 раза в день.

Дети старше 12 лет: по 1 таблетке 3 раза в день.

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

##### Способ применения

Внутрь, перед едой.

#### 4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к бутамирату и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

- Одновременный прием отхаркивающих препаратов.
- Беременность (I триместр).
- Период грудного вскармливания.
- Детский возраст до 6 лет.
- Редко встречающаяся наследственная непереносимость галактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция.

#### **4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении**

##### С осторожностью

Беременность (II-III триместры).

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

##### Вспомогательные вещества

Препарат Панатус содержит лактозу, поэтому противопоказан при следующих состояниях: редко встречающаяся наследственная непереносимость галактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция.

#### **4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействий**

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 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 противопоказан в I триместре беременности. Во II и III триместрах беременности возможно применение препарата только после консультации с врачом.

##### Лактация

Учитывая отсутствие данных о выделении бутамирата в материнское молоко, применение препарата Панатус в период грудного вскармливания противопоказано.

#### **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 механизмами, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

#### **4.8. Нежелательные реакции**

##### Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции, которые могут развиваться во время лечения бутамиратом, классифицированы в соответствии со следующей частотой встречаемости: 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).

Нежелательные реакции сгруппированы в соответствии с порядком на основании системно-органных классов (СОК).

*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.

##### Сообщения 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*

109074, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Тел.: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

Адрес эл. почты: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

Веб-сайт: [www.roszdravnadzor.gov.ru](http://www.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: противокашлевое средство центрального действия

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.

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

#### Биотрансформация и элиминация

Гидролиз бутамирата, первоначально до 2-фенилмасляной кислоты и диэтиламиноэтоксизтанола, 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.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **6.1. Перечень вспомогательных веществ**

Лактозы моногидрат

Повидон К-25

Краситель хинолиновый желтый (E104)

Гипромеллоза 15000 мПас

Тальк

Магния стеарат

Кремния диоксид коллоидный

Оболочка пленочная:

Гипромеллоза 6 мПас

Титана диоксид (E171)

Краситель железа оксид красный (E172)

Краситель железа оксид желтый (E172)

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 первичной упаковки**

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

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

## **6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении 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

Тел.: +386 7 331 21 11

Факс: +386 7 332 15 37

Адрес эл. 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

Тел.: +7 (495) 994-70-70

Факс: +7 (495) 994-70-78

Адрес эл. почты: [krka-rus@krka.biz](mailto:krka-rus@krka.biz)

Веб-сайт: [www.krka.biz](http://www.krka.biz)

#### **8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

ЛП-№(000353)-(РГ-RU)

#### **9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации: 08 сентября 2021 г.

#### **10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

6 апреля 2022 г.

Общая характеристика лекарственного препарата Панатус доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eesc.eaeunion.org>.