

## Листок-вкладыш - информация для пациента

### Бутамират-Фармстандарт,

1,5 мг/мл, раствор для приема внутрь

Действующее вещество: бутамират.

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими. Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

#### **Содержание листка-вкладыша:**

1. Что из себя представляет препарат Бутамират-Фармстандарт, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Бутамират-Фармстандарт.
3. Прием препарата Бутамират-Фармстандарт.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Бутамират-Фармстандарт.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

#### **1. Что из себя представляет препарат Бутамират-Фармстандарт, и для чего его применяют.**

Бутамират-Фармстандарт представляет собой противокашлевое средство с центральным механизмом действия.

Препарат Бутамират-Фармстандарт расширяет бронхи, способствует облегчению дыхания, снижая сопротивление дыхательных путей и увеличивая насыщение крови кислородом.

#### **Показания к применению**

Бутамират-Фармстандарт показан для симптоматического лечения сухого кашля различной этиологии у взрослых и детей старше 3 лет.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение через 7 дней, необходимо обратиться к врачу.

## **2. О чем следует знать перед приемом препарата Бутамират-Фармстандарт.**

### **Противопоказания**

#### **Не принимайте препарат Бутамират-Фармстандарт, если у Вас:**

- аллергия на действующее вещество (бутамирата цитрат) или на любое из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6 листка-вкладыша;
- детский возраст до 3 лет;
- беременность;
- период грудного вскармливания;
- непереносимость некоторых сахаров;
- одновременный прием отхаркивающих препаратов.

Если любое из приведенных выше состояний относится к Вам, сообщите об этом врачу или работнику аптеки, прежде чем принимать препарат Бутамират-Фармстандарт.

### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед приемом препарата Бутамират-Фармстандарт проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

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.

### **Дети и подростки**

Данный препарат не применяется у детей в возрасте до 3 лет.

### **Другие препараты и препарат Бутамират-Фармстандарт**

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Клинически значимого взаимодействия препарата с лекарственными препаратами других групп не выявлено.

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.

### **Беременность и грудное вскармливание**

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

#### Беременность

Данные о применении бутамирата у беременных женщин отсутствуют.

Исследования репродуктивной токсичности на животных не свидетельствуют о наличии прямых или непрямых вредных эффектов.

В качестве предупредительной меры предпочтительно не применять препарат Бутамират-Фармстандарт во время беременности.

#### Грудное вскармливание

Сведения о проникновении действующего вещества препарата (его метаболитов) в грудное молоко человека отсутствуют.

В качестве предупредительной меры предпочтительно не применять препарат Бутамират-Фармстандарт во время грудного вскармливания.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Бутамират-Фармстандарт оказывает умеренное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Бутамират в редких случаях может вызывать сонливость. В случае появления сонливости следует воздержаться от управления транспортными средствами и работы с механизмами.

### **Препарат Бутамират-Фармстандарт содержит сорбитол**

Раствор для приема внутрь содержит в качестве подсластителей сахаринат и сорбитол (405 мг в одном мл), поэтому может назначаться больным с сахарным диабетом.

Препарат содержит сорбитол - если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата. Сорбитол является источником фруктозы. 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 Бутамират-Фармстандарт содержит глицерол (глицерин)**

Препарат содержит глицерол, который может вызывать головную боль, расстройство желудка и диарею (понос).

### **Препарат Бутамират-Фармстандарт содержит натрий**

Препарат содержит менее 1 ммоль (1,23 мг) натрия в дозе, т.е. практически «не содержит натрия».

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

### **3. Прием препарата Бутамират-Фармстандарт!**

Всегда принимайте препарат Бутамират-Фармстандарт в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

#### Режим дозирования

Внутрь.

Взрослые:

По 15 мл 4 раза в сутки.

Максимальная суточная доза – 60 мл (90 мг).

Не превышайте рекомендованную дозу!

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

#### Дети

Дети старше 12 лет:

по 15 мл 3 раза в сутки.

Максимальная суточная доза – 45 мл (67,5 мг).

Дети в возрасте от 6 до 12 лет:

по 10 мл 3 раза в сутки.

Максимальная суточная доза – 30 мл (45 мг).

Дети в возрасте от 3 до 6 лет:

по 5 мл 3 раза в сутки.

Максимальная суточная доза – 15 мл (22,5 мг).

Препарат Бутамират-Фармстандарт в данной лекарственной форме противопоказан детям младше 3 лет.

### Способ применения

Препарат принимают с пищей. Используйте прилагаемую мерную ложку.

Если препарат применяют несколько пациентов, то мерную ложку следует промывать и высушивать перед применением у каждого из них.

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.

Всегда применяйте данный препарат в полном соответствии с данным листком или с рекомендациями лечащего врача, работника аптеки, медицинской сестры. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки, или медицинской сестрой.

### **Если Вы приняли большую дозу препарата Бутамират-Фармстандарт, чем следовало**

Если Вы приняли больше препарата, чем следовало (передозировка), у Вас могут появиться следующие симптомы: сонливость, тошнота, рвота, диарея, головокружение и снижение артериального давления.

В случае передозировки немедленно свяжитесь с врачом, работником аптеки или обратитесь в отделение экстренной помощи ближайшей больницы. Если есть возможность, возьмите с собой упаковку, чтобы показать врачу, какой препарат Вы приняли.

### **Если Вы забыли принять очередную дозу препарата Бутамират-Фармстандарт**

В случае пропуска одной дозы препарата, пропущенную дозу следует принять сразу, как только Вы вспомните об этом. Если Вы не приняли препарат в нужный день, примите обычную дозу на следующий день. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

### **4. Возможные нежелательные реакции.**

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Бутамират-Фармстандарт может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Редкие нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- сонливость;
- тошнота, диарея;
- крапивница, другие аллергические реакции.

## **Сообщения о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом, или, работником аптеки или медицинской сестрой. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства - члена. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Россия

Уполномоченный орган (уполномоченная организация) государства - члена Евразийского экономического союза: Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

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

Факс: +7 (495) 698-15-73

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.roszdravnadzor.ru

## **5. Хранение препарата Бутамират-Фармстандарт.**

Хранить препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Хранить при температуре ниже 25 °С.

Вскрытый флакон использовать в течение 30 суток.

Не применять по истечении срока годности (срока хранения), указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

## **6. Содержимое упаковки и прочие сведения.**

Бутамират-Фармстандарт, 1,5 мг/мл, раствор для приема внутрь.

**Каждые 5 мл раствора для приема внутрь содержат:**

Действующее вещество: бутамирата цитрат – 7,5 мг.

Прочие ингредиенты: сорбитол (сорбитола раствор 70% некристаллизующийся), глицерол (глицерин), бензойная кислота, натрия сахаринат, натрия гидроксид, ванилин, ароматизатор корица, вода очищенная.

### **Внешний вид препарата и содержимое упаковки**

Бутамират-Фармстандарт, 1,5 мг/мл, раствор для приема внутрь.

Прозрачная, бесцветная или с желтоватым или с коричневато-желтым оттенком вязкая жидкость с запахом корицы.

По 100 мл или 200 мл во флакон из темного стекла, укупороженный полимерной крышкой с контролем первого вскрытия или полимерной крышкой с контролем первого вскрытия и защитой от вскрытия детьми.

На флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся.

1 флакон вместе с мерной ложкой, с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

### **Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

*Держатель регистрационного удостоверения*

Россия

Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства")

Адрес: 305022, Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18

Тел./факс: +7 (4712) 34-03-13

Электронная почта: [leksredstva@pharmstd.ru](mailto:leksredstva@pharmstd.ru)

*Производитель*

Россия

Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства")

Адрес: Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18

Тел./факс: +7 (4712) 34-03-13

Электронная почта: [leksredstva@pharmstd.ru](mailto:leksredstva@pharmstd.ru)

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Россия

Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства")

Адрес: 305022, Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18

Тел./факс: +7 (4712) 34-03-13

Электронная почта: leksredstva@pharmstd.ru

### **Листок-вкладыш пересмотрен**

### **Прочие источники информации**

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза:  
<http://www.eurasiancommission.org>.