

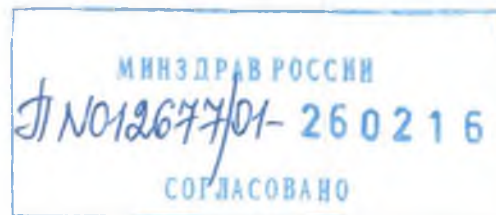
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Панатус

Panatus®



Регистрационный номер:

Торговое название: Панатус

Международное непатентованное или группировочное название: бутамират

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав

на одну таблетку:

Действующее вещество:

Бутамирата цитрат 20,00 мг

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат 314,90 мг, повидон К-25 5,00 мг, краситель хинолиновый желтый (E104) 0,10 мг, гипромеллоза К15М Премиум 20,00 мг, тальк 5,00 мг, магния стеарат 4,00 мг, кремния диоксид коллоидный 1,00 мг

Оболочка пленочная: гипромеллоза 6 мПас 7,50 мг, титана диоксид (E171) 1,10 мг, краситель железа оксид красный (E172) 0,07 мг, краситель железа оксид желтый (E172) 1,50 мг, тальк 0,70 мг, пропиленгликоль 0,50 мг

Описание

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

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

Фармакотерапевтическая группа: противокашлевое средство центрального действия

Код АТХ: R05DB13

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Бутамират – действующее вещество препарата Панатус, 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.

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

Сухой кашель любой этиологии, в том числе при коклюше, для подавления кашля в предоперационном и послеоперационном периоде, при хирургических вмешательствах и бронхоскопии.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, беременность (I триместр), период грудного вскармливания, детский возраст до 6 лет, дефицит лактазы, непереносимость лактозы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции.

С осторожностью

Беременность (II-III триместры).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Нет данных о безопасности применения препарата Панатус в период беременности и прохождении его через плацентарный барьер. Препарат не рекомендуется применять в

I триместре беременности. Во II и III триместрах беременности возможно применение препарата только после консультации с врачом. Учитывая отсутствие данных о выделении бутамирата в материнское молоко, применение препарата Панатус в период грудного вскармливания не рекомендуется.

Способ применения и дозы

Внутрь, перед едой.

Дети от 6 до 12 лет: по 1 таблетке 2 раза в день; *дети старше 12 лет:* по 1 таблетке 3 раза в день; *взрослые:* по 2 таблетки 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 от $\geq 1/100000$, включая отдельные сообщения.

Со стороны центральной нервной системы (ЦНС):

редко: сонливость, головокружение.

Со стороны пищеварительной системы:

редко: тошнота, рвота, диарея.

Со стороны кожных покровов:

редко: экзантема.

Прочие: 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 не рекомендуется применение этанола, а также лекарственных средств, угнетающих ЦНС (снотворные, нейролептики, транквилизаторы и др.).

Особые указания

Одна таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 314,90 мг лактозы. При каждом приеме препарата в соответствии с инструкцией по применению пациент принимает до 629,8 мг лактозы. Препарат Панатус не применяется у пациентов с дефицитом лактазы, недостаточностью лактозы, синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции.

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

Влияние на способность выполнения потенциально опасных видов деятельности, требующих особого внимания и быстрых реакций (например, управление автотранспортом, работа с движущимися механизмами)

Препарат Панатус может вызывать сонливость, поэтому необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и работе со сложными техническими устройствами, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг.

По 10 таблеток помещают в блистер из ПВХ/Ал фольги (PVC/Al-foil).

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

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет.

Не использовать препарат после истечения срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель:

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

Представительство АО «КРКА, д.д., Ново место» в РФ / Организация, принимающая претензии потребителей:

125212, г. Москва, Головинское шоссе, дом 5, корпус 1

Тел.: (495) 981-10-95, факс: (495) 981-10-91

Представитель фирмы



Т. В. Тамкович

Прошито и пронумеровано и скреплено
печатью листа(ов).

Руководитель отдела регистрации

Тамкович Т.В.

» 20 15 года

