

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от 30.06.2021 г.
№ N000268

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование
АНТИТУС

Международное непатентованное название
Бутамират

Лекарственная форма, дозировка
Сироп, 7,5 мг/5 мл

Фармакотерапевтическая группа
Респираторная система. Препараты, применяемые при кашле и простудных заболеваниях. Противокашлевые препараты, исключая комбинации с отхаркивающими. Противокашлевые препараты прочие. Бутамират.
Код ATX R05DB13

Показания к применению
- симптоматическое лечение сухого, раздражающего кашля различной этиологии

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к бутамирата цитрату или к любому из вспомогательных веществ
- наследственная непереносимость фруктозы (в связи с наличием в препарате сорбита, который в результате обмена преобразуется во фруктозу)

Необходимые меры предосторожности при применении

Так как бутамират подавляет кашлевой рефлекс, одновременный прием с отхаркивающими средствами может привести к застою слизи в дыхательных путях, что повышает риск развития бронхоспазма и инфекции дыхательных путей.

Если в течение 7 дней у взрослых (более 3 дней у детей младше 12 лет) приема АНТИТУСА не происходит улучшение состояния или симптомы ухудшаются и/или сопровождаются повышением температуры тела, сыпью или постоянной головной болью, следует проконсультироваться с врачом для выяснения основных причин заболевания.

Сорбитол (E420)

Содержит 2000,00 мг в каждой 5 мл единичной дозы. Сорбитол является источником фруктозы. Пациенты, страдающие редкой наследственной непереносимостью фруктозы, не должны принимать это лекарство.

Сорбитол может вызывать дискомфорт в эпигастральной области и оказывать незначительное слабительное действие.

Натрий

Содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на дозу, т. е. почти «не содержит натрия».

Применение у детей

Противопоказан новорожденным и детям младше 2 лет, так как содержит кислоту бензойную.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Следует избегать одновременного применения с отхаркивающими или муколитическими средствами

Учитывая предполагаемый противокашлевой эффект препарата центрального действия, нельзя исключить усиление эффекта при одновременном приеме со средствами, угнетающими ЦНС, включая алкоголь.

Специальные предупреждения

Во время беременности или лактации

Исследования влияния бутамирата на репродуктивную функцию на животных не выявили риска для плода. Однако специфических исследований у беременных женщин не проводилось. Во время беременности этот продукт следует использовать только по рекомендации врача. Если ожидаемая польза для матери превышает возможный риск для плода, следует рассмотреть самую малую эффективную дозу и самую короткую продолжительность лечения.

В связи с тем, что информация по выделению бутамирата с грудным молоком отсутствует, во время грудного вскармливания этот продукт следует использовать только по рекомендации врача. Если ожидаемая польза для матери превышает возможный риск для младенца, следует рассмотреть самую малую эффективную дозу и самую короткую продолжительность лечения.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами
АНТИТУСА может вызывать сонливость и усталость. При возникновении подобных симптомов следует воздержаться от управления транспортным средством или потенциально опасными механизмами.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Взрослые: по 15 мл (22.5 мг) 4 раза в сутки. Максимальная суточная доза 60 мл (90 мг)

Особые группы пациентов

Дети

- от 3 до 6 лет: по 5 мл (7.5 мг) 3 раза в сутки. Максимальная суточная доза 15 мл (22.5 мг)

- от 6 до 12 лет: по 10 мл (15 мг) 3 раза в сутки. Максимальная суточная доза 30 мл (45 мг)

- от 12 до 18 лет: по 15 (22.5 мг) 3 раза в сутки. Максимальная суточная доза 45 мл (67.5 мг)

Метод и путь введения

Внутрь.

Используйте градуированный колпачок. Мерный колпачок следует промыть и просушить после каждого использования и при использовании разными пользователями.

Сироп следует принимать перед едой.

В качестве подсластителей в составе сиропа присутствуют сахарин и сорбит, поэтому данные препараты можно принимать больным сахарным диабетом.

Не превышать рекомендованной дозы. Следует применять самую малую дозу препарата, необходимую для достижения эффекта, в самый короткий период лечения.

Длительность лечения

Максимальная продолжительность использования без медицинской консультации: 7 дней.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы: сонливость, тошнота, рвота, диарея, головокружение и гипотензия.

Лечение: симптоматическое. В качестве мер неотложной помощи возможно применение активированного угля, солевых слабительных. Пациент должен находиться под надлежащим наблюдением. Поддержание функции сердечно-сосудистой и дыхательной систем.

Специфический антидот не известен

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Обратитесь к врачу или фармацевту за советом прежде, чем принимать лекарственный препарат.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Редко:

- головокружение, сонливость
- тошнота, диарея
- сыпь, крапивница

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов (*указать информационную базу данных по нежелательным реакциям*)

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

5 мл сиропа содержит

активное вещество – бутамирата цитрат 7.50 мг

вспомогательные вещества - натрия сахарин, кислота бензойная, натрия кроскармеллоза (карбоксимелцеллюлоза натрия), сорбитол (70%), глицерин, абрикосовый ароматизатор

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Прозрачный бесцветный сироп с абрикосовым запахом.

Форма выпуска и упаковка

150 мл препарата помещают в стеклянный темный флакон с завинчивающейся крышкой с контролем первого вскрытия.

На флакон наклеивают самоклеящуюся этикетку.

1 флакон вместе с мерной ложкой или мерным стаканом и инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в картонную пачку.

Срок хранения

3 года

Срок хранения после первого вскрытия не более 6-ти месяцев

Не применять по истечении срока годности

Условия хранения

Хранить в сухом, защищённом от света месте при температуре не выше 25 °С.

Не охлаждать и не замораживать

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Сведения о производителе

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»

Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко, 162 Е

Тел.: (+7 727) 399-50-50

Факс: (+7 727) 399-60-60

Адрес электронной почты: nobel@nobel.kz

Держатель регистрационного удостоверения

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»

Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко, 162 Е

Тел.: (+7 727) 399-50-50

Факс: (+7 727) 399-60-60

Адрес электронной почты: nobel@nobel.kz

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»

Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко, 162 Е

Тел.: (+7 727) 399-50-50

Факс: (+7 727) 399-60-60

Адрес электронной почты: nobel@nobel.kz