

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ОМНИТУС®

Регистрационный номер: ЛСР-008118/08

Торговое наименование: Омнитус®

Международное непатентованное наименование: Бутамират

Лекарственная форма: таблетки с модифицированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой

Состав

1 таблетка с модифицированным высвобождением, покрытая пленочной оболочкой, 20 мг содержит: *действующее вещество* – бутамирата цитрат – 20 мг; *вспомогательные вещества*: лактозы моногидрат, гипромеллоза, тальк, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный, повидон; *состав оболочки*: гипромеллоза, тальк, этилцеллюлоза, макрогол, титана диоксид, краситель солнечный закат желтый [E 110].

1 таблетка с модифицированным высвобождением, покрытая пленочной оболочкой, 50 мг содержит: *действующее вещество* – бутамирата цитрат – 50 мг; *вспомогательные вещества*: лактозы моногидрат, гипромеллоза, тальк, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный, повидон; *состав оболочки*: гипромеллоза, тальк, этилцеллюлоза, макрогол, титана диоксид, краситель пунцовый [Понсо 4R] [E 124], коричневый лак (краситель солнечный закат желтый [E110], краситель азорубин [E122], краситель бриллиантовый черный [E151]).

Описание

Дозировка 20 мг: круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой от желтого до оранжевого цвета. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

Дозировка 50 мг: круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой темно-красного цвета. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: противокашлевое средство центрального действия

Код АТХ: R05DB13.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Бутамират, активное вещество препарата Омнитус®, является противокашлевым средством центрального действия. Ни химически, ни фармакологически не относится к алкалоидам опия. Не формирует зависимости или привыкания.

Подавляет кашель, обладая прямым влиянием на кашлевой центр. Оказывает бронходилатирующий эффект (расширяет бронхи). Способствует облегчению дыхания,

улучшая показатели спирометрии (снижает сопротивление дыхательных путей) и оксигенации крови (насыщает кровь кислородом).

Фармакокинетика

Абсорбция - высокая. После приема внутрь таблетки с модифицированным высвобождением (50 мг) максимальная концентрация в плазме основного метаболита (2-фенилмасляной кислоты) наблюдается через 9 ч и составляет 1,4 мкг/мл.

Бутамират гидролизуется в плазме крови до 2-фенилмасляной кислоты и диэтиламиноэтоксизанола. Эти метаболиты также обладают противокашлевой активностью, и, подобно бутамирату, в значительной степени (около 95 %) связываются с белками плазмы, что обуславливает их длительный период полувыведения. 2-фенилмасляная кислота частично метаболизируется путем гидроксилирования в пароположении. При повторном приеме препарата кумуляции не наблюдается.

Период полувыведения - 13 ч. Выведение трех метаболитов происходит в основном через почки; после конъюгации в печени метаболиты с кислой реакцией в значительной степени связываются с глюкуроновой кислотой.

Показания к применению

Сухой кашель любой этиологии (при простудных заболеваниях, гриппе, коклюше и других состояниях). Подавление кашля в предоперационном и послеоперационном периоде, во время проведения хирургических вмешательств, бронхоскопии.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, беременность (I триместр), период грудного вскармливания, детский возраст до 6 лет - таблетки 20 мг, детский возраст до 18 лет – таблетки 50 мг.

Непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция (препарат содержит лактозу).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Нет данных о безопасности применения препарата при беременности и прохождении его через плацентарный барьер.

Применение препарата в I триместре беременности противопоказано.

Во II и III триместрах беременности применение препарата возможно в случае, если ожидаемая польза для матери превосходит потенциальный риск для плода.

Неизвестно, проникает ли действующее вещество препарата или его метаболиты в грудное молоко, поэтому применение препарата в период грудного вскармливания не рекомендуется.

Способ применения и дозы

Внутрь. Таблетки принимают перед едой, не разжевывая.

Таблетки 20 мг

Дети: от 6 до 12 лет - 1 таблетка 2 раза в день
старше 12 лет - 1 таблетка 3 раза в день
Взрослые: - 2 таблетки 2-3 раза в день

Таблетки 50 мг

Взрослые: - 1 таблетка каждые 8-12 часов

Если кашель сохраняется более 5 дней после начала лечения, следует обратиться к врачу.

Побочное действие

Классификация частоты развития побочных реакций: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), включая отдельные случаи.

Со стороны центральной нервной системы: редко - головокружение, сонливость.

Со стороны пищеварительной системы: редко - тошнота, диарея.

Аллергические реакции: редко - кожная сыпь, зуд, крапивница.

Передозировка

Симптомы: головокружение, сонливость, тошнота, рвота, диарея, нарушение координации движений, снижение артериального давления.

Лечение: промывание желудка; активированный уголь, солевые слабительные средства, симптоматическая терапия (по показаниям).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Какие-либо лекарственные взаимодействия для бутамирата не описаны.

В период лечения препаратом, не рекомендуется употреблять алкогольные напитки, а также лекарственные средства, угнетающие центральную нервную систему (снотворные препараты, нейролептики, транквилизаторы и пр.).

Особые указания

Таблетки Омнитус® 20 мг противопоказаны детям до 6 лет. У детей от 3 до 6 лет можно применять Омнитус® сироп.

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.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Омнитус® может вызывать головокружение и сонливость, поэтому в период лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и

выполнении других потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки с модифицированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг, 50 мг.

10 таблеток в блистер из алюминиевой фольги и поливинилхлоридной пленки.

1 блистер вместе с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С в потребительской упаковке.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель/фасовщик/упаковщик

Хемофарм А.Д., Сербия

26300 г. Вршац, Београдский путь бб, Сербия

Тел.: 13/803100, факс: 13/803424

Владелец регистрационного удостоверения/выпускающий контроль качества

Хемофарм А.Д., Сербия

26300, г. Вршац, Београдский путь бб

Организация, принимающая претензии

АО «Нижфарм», Россия

603950, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7

Тел.: (831) 278-80-88; факс: (831) 430-72-28

E-mail: med@stada.ru