

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
ОМНИТУС

Регистрационный номер: ЛСР-008118/08; П N00959

Торговое название препарата: Омнитус

Международное непатентованное название (МНН): Бутамират

Лекарственная форма: таблетки с модифицированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой; сироп.

Состав

1 таблетка с модифицированным высвобождением, покрытая пленочной оболочкой **20 мг** содержит: *активное вещество* бутамирата цитрат 20 мг; *вспомогательные вещества* – лактозы моногидрат – 218,5 мг, гипромеллоза – 70,0 мг, тальк – 10,0 мг, магния стеарат – 8,0 мг, кремния диоксид коллоидный, безводный – 2,0 мг, повидон – 1,5 мг, *состав оболочки:* гипромеллоза – 5,105 мг, тальк – 4,700 мг, этилцеллюлоза – 3,140 мг, макрогол – 1,253 мг, титана диоксид – 1,041 мг, краситель солнечный закат желтый [E 110] (11%) – 1,261 мг.

1 таблетка с модифицированным высвобождением, покрытая пленочной оболочкой **50 мг** содержит: *активное вещество* бутамирата цитрат 50 мг; *вспомогательные вещества* – лактозы моногидрат – 230,5 мг, гипромеллоза – 85,0 мг, тальк – 10,0 мг, магния стеарат – 12,0 мг, кремния диоксид коллоидный, безводный – 6,0 мг, повидон – 1,5 мг, *состав оболочки:* гипромеллоза – 5,305 мг, тальк – 4,950 мг, этилцеллюлоза – 3,183 мг, макрогол – 1,273 мг, титана диоксид – 1,061 мг, краситель пунцовый [Понсо 4R] [E 124] – 2,122 мг, коричневый лак (краситель солнечный закат желтый [E110], краситель азорубин [E122], краситель черный [E151]) – 0,106 мг.

Состав

1 мл сиропа содержит *активное вещество* бутамирата цитрат **0,8 мг**; *вспомогательные вещества* – сорбитол 70 % (некристаллизирующий) – 405,00 мг, глицерол – 290,00 мг, сахарин натрия – 0,60 мг, бензойная кислота – 1,15 мг, ванилин – 0,60 мг, анисовое масло – 0,15 мг, этанол 96% - 3,00 мкл, натрия гидроксид – 0,10 мг, очищенная вода – до 1,00 мл.

Описание

Таблетки с модифицированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой 20 мг: круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой от желтого до оранжевого цвета.

Таблетки с модифицированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой 50 мг: круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой темно-красного цвета.

Сироп: прозрачная, бесцветная, вязкая жидкость с запахом ванили.

Фармакотерапевтическая группа: противокашлевое средство центрального действия.

Код АТХ: [R05DB13].

Фармакологическое действие

Противокашлевое средство, оказывает отхаркивающее, умеренное бронходилатирующее и противовоспалительное действие.

Бутамирата цитрат не является ни химически, ни фармакологически родственным с алкалоидами опия и обладает прямым влиянием на кашлевой центр, улучшает показатели спирометрии и оксигенацию крови.

Фармакокинетика

Абсорбция - высокая. После приема внутрь сиропа в дозе, содержащей 150 мг бутамирата цитрата максимальная концентрация в плазме основного метаболита (2-фенилмасляной кислоты) наблюдается через 1.5 ч и составляет 6.4 мкг/мл, при приеме таблетки с модифицированным высвобождением (50 мг), соответственно, - 9 ч и 1.4 мкг/мл. Период полувыведения для сиропа - 6 ч, для таблеток - 13 ч. Нет кумулятивного эффекта. Бутамирата цитрат быстро гидролизуется в плазме в 2-фенилмасляную кислоту и диэтиламиноэтоксизтанол. Оба эти метаболита, обладающие также противокашлевым действием, в значительной степени связываются с белками плазмы, что объясняет их длительное нахождение в плазме. В дальнейшем главный метаболит 2-фенилмасляная кислота окисляется до ¹⁴C-р-гидрокси-2-фенилмасляной кислоты. Все три метаболита выводятся почками, причем кислые метаболиты в основном связаны 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

Сироп: гиперчувствительность, беременность (I триместр), период лактации, детский возраст до 3 лет.

Таблетки с модифицированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой: гиперчувствительность, беременность, период лактации, детский возраст до 6 лет - таблетки 20 мг, до 18 лет – таблетки 50 мг.

Способ применения и дозы

Внутрь. Таблетки принимают перед едой, не разжевывая.

Сироп содержит в комплекте 1 мерную ложку (объемом 5 мл):

<i>Дети:</i> от 3 до 6 лет (15-22 кг)	- 2 мерные ложки (10 мл) 3 раза в день
от 6 до 9 лет (22-30 кг)	- 3 мерные ложки (15 мл) 3 раза в день
старше 9 лет (40 кг)	- 3 мерные ложки (15 мл) 4 раза в день
<i>Взрослые:</i>	- 6 мерных ложек (30 мл) 3 раза в день

Таблетки 20 мг

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

Таблетки 50 мг

<i>Взрослые:</i>	- 1 таблетка каждые 8-12 часов
------------------	--------------------------------

Побочное действие

Экзантема, тошнота, диарея, головокружение, аллергические реакции.

Передозировка

Симптомы: тошнота, рвота, сонливость, диарея, головокружение, снижение артериального давления. Лечение: активированный уголь, солевые слабительные, 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, нейролептики, транквилизаторы и другие препараты).

Особые указания

Больным сахарным диабетом можно назначать препарат, т.к. в качестве подсластителя в сиропе использован сорбитол и сахарин, таблетки содержат лактозу.

Препарат Омнитус содержит в 1 мл 3 мкл (или 0,003 мл) этанола. При соблюдении дозировки пациент принимает разовую дозу 0,03 мл этанола (в 10 мл сиропа).

Присутствует опасность для лиц с заболеваниями печени, алкоголизмом, эпилепсией, заболеваниями мозга, а также для беременных и детей.

Форма выпуска

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

По 10 таблеток в блистер из ПВХ/АЛ. 1 блистер вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

Сироп 0,8 мг/мл.

По 200 мл препарата во флакон темного стекла III гидrolитической группы, укупorenный пластмассовой крышкой с контролем первого вскрытия. На верхнюю сторону крышки нанесена схема открывания флакона. 1 флакон вместе с мерной ложкой (объемом 5 мл, с риской для объема 2,5 мл) и инструкцией по применению в пачке картонной.

Условия хранения

Таблетки с модифицированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой.

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре от 15 до 25°C.

Сироп

Хранить при температуре от 15 до 25°C, в защищенном от света месте.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

Таблетки с модифицированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой 20, 50 мг - 2 года.

Сироп – 5 лет.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Отпуск из аптек:

Без рецепта.

Сироп

Производитель/Фасовщик/Упаковщик

Хемофарм А.Д., Вршац, отделение Производственная площадка Шабац,
Сербия

15000, г. Шабац, ул. Хайдук Велькова бб

Таблетки с модифицированным высвобождением, покрытые пленочной
оболочкой

Производитель

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, Сербия

Организация, принимающая претензии

АО «Нижфарм», Россия

603950, г. Нижний Новгород, ГСП-459, ул. Салганская, д.7

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

E-mail: med@stada.ru