

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

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
ОМНИТУС®

Регистрационный номер: П N00959

Торговое наименование: Омнитус®

Международное непатентованное наименование: Бутамират

Лекарственная форма: сироп

Состав

Один миллилитр препарата содержит: *действующее вещество* - бутамирата цитрат - 0,8 мг; *вспомогательные вещества*: сорбитол 70 % (некристаллизирующий), глицерол, сахарин натрия, бензойная кислота, ванилин, анисовое масло, этанол 96 %, натрия гидроксид, вода очищенная.

Описание

Прозрачная, бесцветная или с желтоватым оттенком, вязкая жидкость с запахом ванили.

Фармакотерапевтическая группа: противокашлевое средство центрального действия

Код АТХ: R05DB13

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Бутамират, действующее вещество препарата Омнитус®, является противокашлевым средством центрального действия. Не относится к алкалоидам опия ни химически, ни фармакологически. 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 сиропа в дозе, содержащей 150 мг бутамирата цитрата, максимальная концентрация в плазме крови основного метаболита (2-фенилмасляной кислоты) достигается через 1,5 ч и составляет 6,4 мкг/мл.

Гидролиз бутамирата, первоначально до 2-фенилмасляной кислоты и диэтиламиноэтоксэтанола, начинается в плазме крови. 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 пара-положении. При повторном приеме препарата кумуляции не наблюдается.

Период полувыведения - 6 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 3 лет. Непереносимость фруктозы (препарат содержит сорбитол).

С осторожностью

Беременность II и III триместры.

В связи с наличием в составе сиропа Омнитус® этанола препарат следует с осторожностью применять пациентам со склонностью к развитию лекарственной зависимости, пациентам с заболеваниями печени, головного мозга, пациентам, страдающим эпилепсией, алкоголизмом, беременным и детям.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Нет данных о безопасности применении 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, перед едой.

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

Дети: 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

Взрослые: - 6 мерных ложек (30 мл) 3 раза в день

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

Инструкция для открытия флакона

Флакон закрыт крышкой с устройством безопасности, препятствующим его открытию детьми. Для того чтобы открыть флакон, нужно сильно нажать сверху на крышку и повернуть её против часовой стрелки. После применения флакон необходимо плотно закрыть, для этого крышку флакона необходимо снова крепко закрутить.

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.).

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.

Особые указания

В качестве подсластителей сироп содержит сорбитол и сахарин, поэтому препарат может применяться пациентами с сахарным диабетом.

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

Сироп 0,8 мг/мл.

200 мл препарата во флакон темного стекла III гидролитической группы, укупоренный крышкой из полиэтилена с контролем первого вскрытия. На верхнюю сторону крышки

нанесена схема открывания флакона. 1 флакон вместе с мерной ложкой из полипропилена (объемом 5 мл, с риской для объема 2,5 мл) и с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С в потребительской упаковке. Флакон после вскрытия хранить в потребительской упаковке при температуре от 15 до 25 °С и использовать до окончания срока годности.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель/фасовщик/упаковщик

Хемофарм А.Д. Вршац, отделение Производственная площадка Шабац, Сербия
15000, г. Шабац, ул. Хайдук Велькова бб

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