

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ОМНИТУС®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Омнитус®

Международное непатентованное или группировочное наименование: Бутамират

Лекарственная форма: капли для приема внутрь

Состав на 1 мл

Действующее вещество: бутамирата цитрат - 5,0 мг; *вспомогательные вещества:* сорбитол 70 % (некристаллизирующийся), глицерол, натрия сахаринат, бензойная кислота, ванилин, спирт этиловый 96 %, натрия гидроксид, вода очищенная.

Описание

Прозрачный бесцветный или с желтоватым оттенком раствор, с характерным запахом.

Фармакотерапевтическая группа: противокашлевое средство центрального действия

Код АТХ: R05DB13.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Бутамират является противокашлевым средством центрального действия. Однако точный механизм действия препарата не известен. Бутамирата цитрат обладает неспецифическими антихолинергическим и бронхоспазмолитическим эффектами. 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). В терапевтических дозах препарат хорошо переносится.

Фармакокинетика

Всасывание

Бутамират быстро и полностью всасывается при приеме внутрь и гидролизуеться в 2-фенилмасляную кислоту и диэтиламиноэтоксиэтанол. Влияние одновременного приема пищи на процессы не изучалось. Содержание 2-фенилмасляной кислоты и диэтиламиноэтоксиэтанола в плазме полностью пропорционально в диапазоне доз 22,5 - 90 мг.

Распределение

Бутамират имеет объем распределения между 81 и 112 л (учитывая массу тела в кг), а также высокую степень связывания с белками плазмы. 2-фенилмасляная кислота имеет высокую степень связывания с белками плазмы в диапазоне доз 22,5 - 90 мг, имея среднее значение 89,3 - 91,6 %. Диэтиламиноэтоксиэтанол в некоторой степени связывается с белками плазмы крови, средние значения варьируют от 28,8 % до 45,7 %.

Нет данных о проникновении бутамирата через плацентарный барьер и его выделении с грудным молоком.

Метаболизм

Гидролиз бутамирата происходит быстро, концентрации метаболитов обнаруживаются через 5 мин. На основании данных исследований, считается, что эти метаболиты также обладают противокашлевой активностью, однако нет клинических данных о метаболизме диэтиламиноэтоксиэтанола. 2-фенилмасляная кислота подвергается дальнейшему частичному метаболизму гидроксилированием в паразоложении.

Выведение

Через 24 часа после приема препарата основные метаболиты (77 %) состоят из конъюгированной 2-фенилмасляной кислоты и парагидрокси-2-фенилмасляной кислоты. Выведение 2-фенилмасляной кислоты, диэтиламиноэтоксиэтанола и п-гидрокси-2-фенилмасляной кислоты осуществляется преимущественно с мочой.

Уровень конъюгата 2-фенилмасляной кислоты в моче значительно превышает его уровень в плазме. Бутамират определяется в моче в течение 48 часов после приема препарата внутрь. Количество бутамирата, выделяющегося в мочу в течение 96 часов, соответствует 0,02 %, 0,02 %, 0,03 % и 0,03 % при дозах препарата 22,5 мг, 45 мг, 67,5 мг и 90 мг. В большем количестве выводятся метаболиты бутамирата. Период полувыведения бутамирата – 1,48 - 1,93 часа, 2-фенилуксусной кислоты - 23,26 - 24,42 часа, диэтиламиноэтоксиэтанола – 2,72 - 2,90 часов.

Особые группы пациентов

Отсутствуют данные об изменении фармакокинетики препарата у пациентов с нарушением функции печени или почек.

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, детский возраст до 2-х месяцев,

беременность (I триместр), период грудного вскармливания, непереносимость фруктозы (препарат содержит сорбитол), одновременное применение с отхаркивающими препаратами.

С осторожностью

Беременность (II и III триместры), у пациентов со склонностью развития лекарственной зависимости, т. к. препарат содержит этанол, нарушение функции печени, алкоголизм, эпилепсия, заболевания головного мозга, применение у детей до 2-х лет.

При наличии какого-либо из перечисленных заболеваний / состояний / факторов риска перед приемом препарата необходимо проконсультироваться с врачом.

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 активное вещество препарата или его метаболиты в грудное молоко, поэтому применение препарата в период грудного вскармливания не рекомендуется.

Способ применения и дозы

Внутрь, перед едой.

Детям от 2 месяцев до 1 года: по 10 капель 4 раза в день; от 1 года до 3 лет: по 15 капель 4 раза в день; от 3 лет и старше: по 25 капель 4 раза в день.

Если кашель сохраняется более 7 дней, то следует обратиться к врачу.

Перед применением препарата у детей до 2 лет следует проконсультироваться с врачом.

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 нервной системы: редко - сонливость.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: редко - тошнота, диарея.

Со стороны кожи и подкожных тканей: редко – крапивница, возможно развитие аллергических реакций.

Передозировка

Симптомы: сонливость, тошнота, рвота, диарея, головокружение и снижение артериального давления.

Лечение: промывание желудка; прием активированного угля, поддержание жизненно-

важных функций организма. Специального антидота нет.

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).

В связи с тем, что бутамират подавляет кашлевой рефлекс, следует избегать одновременного применения отхаркивающих средств и муколитиков во избежание скопления мокроты в дыхательных путях с риском развития бронхоспазма и инфекции дыхательных путей.

Особые указания

Капли содержат в качестве подсластителей сахаринат и сорбитол, поэтому могут назначаться больным с сахарным диабетом. Препарат содержит небольшое количество спирта этилового 96 % (2,88 мг/мл в пересчете на этанол), менее чем 100 мг на одну дозу.

В связи с наличием в составе препарата этилового спирта с осторожностью применять у пациентов со склонностью к развитию лекарственной зависимости, с заболеваниями печени, алкоголизмом, эпилепсией, заболеваниями головного мозга, у беременных и детей. Препарат содержит менее 1 ммоль натрия в дозе.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

В редких случаях препарат может вызывать сонливость. В случае появления сонливости не рекомендуется управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Форма выпуска

Капли для приема внутрь 5 мг/мл.

По 20 мл препарата во флакон темного (янтарного) стекла, снабженный капельницей-дозатором из полиэтилена низкой плотности, укупороенный крышкой из полиэтилена с контролем первого вскрытия.

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

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года 6 месяцев.

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель/ Организация, принимающая претензии потребителей

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