ЛП-№(009773)-(РГ-RU) от 15.04.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.04.2025 № 9834
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Омнитус, 20 мг, таблетки с модифицированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой.
Омнитус, 50 мг, таблетки с модифицированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: бутамират.

Омнитус, 20 мг, таблетки с модифицированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой
Каждая таблетка содержит 20 мг бутамирата цитрата.

Омнитус, 50 мг, таблетки с модифицированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой
Каждая таблетка содержит 50 мг бутамирата цитрата.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат (см. раздел 4.4.).
Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки с модифицированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой.

Омнитус, 20мг, таблетки с модифицированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой
Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой от желтого до оранжевого цвета. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

Омнитус, 50мг, таблетки с модифицированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой
Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой темно-красного цвета. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. 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.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования
Взрослые
Таблетки 20 мг – по 2 таблетки 2-3 раза в день.
Таблетки 50 мг – по 1 таблетке каждые 8-12 часов.
Если кашель сохраняется более 5 дней после начала лечения, следует обратиться к врачу.
Дети
Таблетки 20 мг

от 6 до 12 лет	- 1 таблетка 2 раза в день.
старше 12 лет	- 1 таблетка 3 раза в день.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.04.2025 № 9834
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Таблетки 50 мг
Препарат противопоказан у детей до 18 лет (см.раздел 4.3).
Способ применения
Внутрь. Таблетки принимают перед едой, не разжевывая.

4.3. Противопоказания
- Гиперчувствительность к бутамирата цитрату или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- 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.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении
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.
Дети
Таблетки Омнитус 20 мг противопоказаны детям до 6 лет. У детей от 3 до 6 лет можно применять Омнитус сироп.
Вспомогательные вещества
Препарат содержит лактозы моногидрат. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия
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.).

4.6. Фертильность, беременность и лактация
Беременность
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.
Лактация
Неизвестно, проникает ли действующее вещество препарата или его метаболиты в грудное молоко, поэтому применение препарата в период грудного вскармливания не рекомендуется.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами
Не проводилось исследований для оценки влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.04.2025 № 9834
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Классификация частоты развития побочных реакций: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, но <1/10), нечасто (≥1/1000, но <1/100), редко (≥1/10000, но <1/1000), очень редко (<1/10000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны нервной системы: редко – головокружение, сонливость.

Желудочно-кишечные нарушения: редко – тошнота, диарея.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: редко – кожная сыпь, зуд, крапивница.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
Адрес: 109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 800 550 99 03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

Республика Армения

«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО
Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5
Телефоны: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05
Электронная почта: vigilance@pharm.am
Сайт: http://pharm.am/

4.9. 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).

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: препараты, применяемые при кашле и простудных заболеваниях; противокашлевые средства, кроме комбинаций с отхаркивающими средствами; другие противокашлевые средства.

Код АТХ: R05DB13.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.04.2025 № 9834
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

бронходилатирующий эффект (расширяет бронхи). Способствует облегчению дыхания, улучшая показатели спирометрии (снижает сопротивление дыхательных путей) и оксигенации крови (насыщает кровь кислородом).

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

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.

Биотрансформация

Бутамират гидролизуется в плазме крови до 2-фенилмасляной кислоты и диэтиламиноэтоксиэтанола. 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.

Элиминация

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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Омнитус, 20 мг, таблетки с модифицированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой

Лактозы моногидрат
Гипромеллоза
Тальк
Магния стеарат
Кремния диоксид коллоидный
Повидон
Оболочка
Гипромеллоза
Тальк
Этилцеллюлоза
Макрогол
Титана диоксид
Краситель солнечный закат желтый [Е 110]

Омнитус, 50 мг, таблетки с модифицированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой

Лактозы моногидрат
Гипромеллоза
Тальк
Магния стеарат
Кремния диоксид коллоидный
Повидон
Оболочка
Гипромеллоза
Тальк
Этилцеллюлоза
Макрогол
Титана диоксид

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.04.2025 № 9834
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Краситель пунцовый [Понсо 4R] [Е 124]
Коричневый лак (краситель солнечный закат желтый [Е110], краситель азорубин [Е122], краситель бриллиантовый черный [Е151])

6.2. Несовместимость
Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)
2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении
При температуре не выше 25 ºС в оригинальной упаковке (блистер в пачке картонной) для защиты от света.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки
10 таблеток в блистер из алюминиевой фольги и поливинилхлорид-поливинилиденхлоридной пленки.
1 блистер вместе с листком-вкладышем в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом
Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ
Хемофарм А.Д., Сербия
26300 г. Вршац, Београдский путь бб
Тел.: 13/803100, факс: 13/803424

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения
Претензии потребителей направлять по адресу:
Российская Федерация, Республика Армения
АО «Нижфарм», Россия
603105, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7
Тел.: (831) 278-80-88
e-mail: med@nizhpharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)
Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Омнитус доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org/