ЛП-№(003905)-(РГ-RU) от 29.05.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.10.2025 № 24573
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Омнитус, 5 мг/мл, капли для приема внутрь.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: бутамират.
Каждый мл препарата содержит 5 мг бутамирата (в виде цитрата).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сорбитол 70 % (некристаллизующийся) – 405 мг, глицерол – 290 мг, спирт этиловый 96% – 3 мг (см. разделы 4.3 и 4.4.).
Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли для приема внутрь.
Прозрачный бесцветный или с желтоватым оттенком раствор, с характерным запахом.

4 КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Лекарственный препарат Омнитус показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 2 месяцев.
Симптоматическое лечение сухого кашля различной этиологии.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования
По 25 капель (6,25 мг) 4 раза в день.
Максимальная суточная доза – 100 капель (25 мг).

Следует применять наименьшую дозу, необходимую для достижения эффекта, в течение максимально короткого периода времени!
Максимальная длительность применения препарата без консультации с врачом 7 дней.
При усугублении симптомов или отсутствии улучшения состояния после 7 дней лечения, а также при повышении температуры, сыпи или стойкой головной боли, следует обратиться к врачу для проведения дальнейшего обследования.

Дети
Режим дозирования для детей от 3 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.
Дети в возрасте от 1 года до 3 лет
По 15 капель (3,75 мг) 4 раза в день.
Максимальная суточная доза – 60 капель (15 мг).
Дети в возрасте от 2 месяцев до 1 года
По 10 капель (2,5 мг) 4 раза в день.
Максимальная суточная доза – 40 капель (10 мг).
Дети в возрасте до 2 лет
У пациентов данной возрастной категории прием препарата возможен только после консультации с врачом.

Способ применения
Для приема внутрь.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.10.2025 № 24573
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

4.3 Противопоказания

- Гиперчувствительность к бутамирату или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- детский возраст до 2-х месяцев;
- беременность (I триместр), период грудного вскармливания (см. раздел 4.6);
- непереносимость фруктозы (препарат содержит сорбитол);
- одновременное применение с отхаркивающими препаратами.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

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.

Капли содержат в качестве подсластителей сахаринат и сорбитол, поэтому могут назначаться больным с сахарным диабетом.

Вспомогательные вещества

Данный лекарственный препарат содержит небольшое количество этанола (алкоголя) (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.

В составе лекарственного препарата содержится сорбитол. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать этот препарат.

Глицерол может вызывать головную боль, расстройство желудка и диарею (понос).

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.).

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.

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.10.2025 № 24573
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

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

4.8 Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Классификация частоты развития побочных реакций: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, но <1/10), нечасто (≥1/1 000, но <1/100), редко (≥1/10 000, но <1/1 000), очень редко (<1/10 000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны нервной системы

Редко: сонливость.

Желудочно-кишечные нарушения

Редко: тошнота, диарея.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Редко: крапивница, возможно развитие аллергических реакций.

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.

Государство – член Евразийского экономического союза:

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: https://roszdravnadzor.gov.ru/

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: https://rceth.by/

4.9 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.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: противокашлевое средство центрального действия.

Код АТХ: R05DB13.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.10.2025 № 24573
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Бутамират, действующее вещество препарата Омнитус, 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.

5.2 Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Бутамират быстро и полностью всасывается при приеме внутрь и гидролизуется 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.

Биотрансформация

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 параположении.

Элиминация

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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Сорбитол 70 % (некристаллизующийся)
Глицерол
Натрия сахаринат

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.10.2025 № 24573
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

Бензойная кислота
Ванилин
Спирт этиловый 96 %
Натрия гидроксид
Вода очищенная.

6.2 Несовместимость
Не применимо.

6.3 Срок годности (срок хранения)
2 года 6 месяцев.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении
При температуре не выше 25 °С.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки
По 20 мл препарата во флакон темного (янтарного) стекла, снабженный капельницей-дозатором из полиэтилена низкой плотности, укупоренный крышкой из полиэтилена с контролем первого вскрытия.
По 1 флакону 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

Российская Федерация
АО «Нижфарм»
603105, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения
Претензии потребителей направлять по адресу:
Российская Федерация, Республика Беларусь
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

ЛП-№(003905)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 05 декабря 2023

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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