ЛП-№(001163)-(РГ-RU) от 13.02.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.02.2026 № 2438
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Омнитус, 0,8 мг/мл, раствор для приема внутрь.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: бутамират.

1 мл препарата содержит 0,8 мг бутамирата цитрата.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сорбитол 70% (некристаллизующийся) – 405 мг, глицерол – 290 мг, этанол 96% – 3,0 мкл, сахарин натрия – 0,6 мг, натрия гидроксид – 0,1 мг (см. разделы 4.3. и 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для приема внутрь.

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

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Омнитус показан к применению взрослым и детям в возрасте старше 3 лет.

Симптоматическое лечение сухого кашля различной этиологии.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Раствор для приема внутрь содержит в комплекте 1 мерную ложку (объемом 5 мл).

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

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.

Препарат противопоказан у детей в возрасте до 3 лет (см. раздел 4.3.).

Не следует превышать рекомендованную дозу. Максимальная длительность применения препарата без консультации с врачом – не более 5 дней. При усугублении симптомов или отсутствии улучшения после 5 дней лечения, а также при повышении температуры, появлении сыпи или стойкой головной боли, следует обратиться к врачу для проведения обследования и выбора тактики лечения.

Способ применения

Внутрь, перед едой.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.02.2026 № 2438
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

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.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к бутамирату или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;

- беременность;

- период грудного вскармливания;

- одновременное применение с отхаркивающими препаратами;

- детский возраст до 3 лет;

- редко встречающаяся наследственная непереносимость фруктозы.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

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

В качестве подсластителей раствор для приема внутрь содержит сорбитол и сахарин, поэтому препарат может применяться пациентами с сахарным диабетом.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит сорбитол. Пациентам с наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать этот препарат. Сорбитол может вызывать неприятные ощущения в животе и оказывать легкое слабительное действие; сорбитол содержит 2,6 ккал/г.

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

Данный лекарственный препарат содержит 2,4 мг/мл спирта этилового (этанола). Количество в разовой дозе (30 мл) данного лекарственного препарата эквивалентно менее чем 2 мл пива или 1 мл вина. Небольшое количество спирта в данном лекарственном препарате не будет оказывать заметного действия.

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в дозе, то есть по сути «не содержит натрия».

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 во избежание скопления мокроты в дыхательных путях

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.02.2026 № 2438
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

с риском развития бронхоспазма и инфекции дыхательных путей.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Нет данных о безопасности применении препарата при беременности и прохождении его через плацентарный барьер. Применение препарата при беременности противопоказано.

Лактация

Неизвестно, проникает ли действующее вещество препарата или его метаболиты в грудное молоко, поэтому применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано.

4.7. Влияние 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 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 (≥1/1 000, 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: головокружение, сонливость.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Редко: тошнота, диарея.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Редко: кожная сыпь, зуд, крапивница.

Сообщения 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, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.02.2026 № 2438
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Телефон: +7 800 550 99 03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru
Адрес в интернете: https://roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы
Головокружение, сонливость, тошнота, рвота, диарея, нарушение координации движений, снижение артериального давления.

Лечение
Промывание желудка; активированный уголь, 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. Бутамирата цитрат обладает неспецифическими антихолинергическим и бронхоспазмолитическим эффектом.

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).

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.

Измеряемые концентрации бутамирата обнаруживаются в крови через 5-10 мин после приема доз 22,5 мг, 45 мг, 67,5 мг и 90 мг. Максимальная концентрация в плазме достигается через 1 ч после приема всех 4 доз, а средняя максимальная концентрация в плазме составляет 16,1 нг/мл при приеме дозы 90 мг.

Средняя максимальная концентрация 2-фенилмасляной кислоты достигается в течение 1,5 ч, а максимальная экспозиция отмечается после применения 90 мг (3052 нг/мл). Средняя максимальная концентрация диэтиламиноэтоксиэтанола достигается через 0,67 ч, максимальная экспозиция также отмечается после приема 90 мг (160 нг/мл).

Распределение

Бутамират имеет объем распределения между 81 и 112 л (учитывая массу тела в кг), а также

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.02.2026 № 2438
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

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
Сахарин натрия
Бензойная кислота
Ванилин
Анисовое масло
Этанол 96 %
Натрия гидроксид
Вода очищенная.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

4 года.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.02.2026 № 2438
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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.

6.5. Характер и содержание упаковки

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.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Сербия
Хемофарм А.Д.
26300, г. Вршац, Београдский путь бб
Тел.: +381 13 803 112, +381 13 803 100
E-mail: svakodobro@hemofarm.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация
АО «Нижфарм»
603105, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7
Тел.: +7 (831) 278-80-88
E-mail: med@nizhpharm.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(001163)-(РГ-RU)

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Омнитус доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC