Инструкция по применению
Омнитус Капли для приема внутрь 20 мл

Характеристики

Форма выпуска: Капли
Страна: Россия
Производитель: Штада
Порядок отпуска: без рецепта
Действующее вещество: Бутамират цитрат
Количество в упаковке: 1
Дозировка действующего вещества: 5 мг/мл



Описание

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

Действующее вещество

Бутамират цитрат

Состав

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.

Форма выпуска

Капли

Фармакокинетика

Всасывание 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. 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 параположении. 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

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.

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.

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.

Применение при беременности и кормлении грудью

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.

Побочные действия

Классификация частоты развития побочных реакций: очень часто (≥1/10), часто (≥1 /100, <1/10), нечасто (≥1/1000, <1/100), редко (≥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 препаратами

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.

Срок хранения после открытия

2 года 6 месяцев. Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С Хранить в недоступном для детей месте.