

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

1. ЗАШТИТЕНО ИМЕ НА МЕДИЦИНСКИОТ ПРОИЗВОД

- OMNITUS 4 mg/5 ml сируп

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

OMNITUS 4 mg/5ml

5 ml сируп содржат 4 mg бутамират (во форма на бутамират цитрат).

Ексципиенсите се наведени во делот 6.1

3. ФАРМАЦЕВТСКА ДОЗИРАНА ФОРМА

Сируп (бистар, безбоен, вискозен раствор, со сладок вкус, мирис на ванила).

4. КЛИНИЧКИ ОСОБЕНОСТИ

4.1 ТЕРАПЕВТСКИ ИНДИКАЦИИ

- Непродуктивна и сува, надразнителна кашлица од било која етиологија (акутна и хронична);
- Преоперативно и постоперативно смирување на кашлица;
- Бронхоскопија;
- Дополнителна терапија на голема кашлица.

4.2 ДОЗИРАЊЕ И НАЧИН НА УПОТРЕБА

Перорална употреба

Возрасни

Препорачаната дневна доза изнесува 72 mg, односно 3 пати по 2 големи лажици (30 ml).

Постари лица

Исто како кај возрасните.

Деца



Шема на дозирање на Омнитус сирупот кај деца:

Возраст	Дневна доза
Деца над 12 години	48 mg, односно 4 x 1 голема лажица (15 ml)
Деца од 6 до 12 години	36 mg, односно 3 x 1 голема лажица (15 ml)
Деца од 3 до 6 години	24 mg, односно 3 x 2 мали лажички (10 ml)

4.3 КОНТРАИНДИКАЦИИ

- Преосетливост кон бутамират цитрат или било која друга составна компонента на лекот.
- Тешка депресија на дишењето.

4.4 ПОСЕБНИ МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ И ПРЕДУПРЕДУВАЊА

Пациентите кои боледуваат од ретко наследно заболување на неподносливост на фруктоза не смеат да го користат овој лек.

Доколку е кашлицата продуктивна, односно е пропратена со искашлување на густ слуз и секрет, не се препорачува употреба на лекот.

Истовремена примена со експекторансите е нерационална и може да наштети! Имено, експекторансите го поттикнуваат создавањето и омекнувањето на секрет, а бутамират го кочи рефлексот на кашлица, и на тој начин доаѓа до застој на секрет во респираторните патишта, со што се зголемува ризикот за развој на пневмонија и настанување на бронхоспазам.

Не се препорачува примена на лекот Omnitus сируп кај деца на возраст под 3 години.

Пациентите не би смееле да конзумираат алкохол во тек на лекувањето со лекот Omnitus, поради истовременото депресивно дејство врз централниот нервен систем.

4.5 ИНТЕРАКЦИИ СО ДРУГИ ЛЕКОВИ И ДРУГИ ВИДОВИ ИНТЕРАКЦИИ

Не се познати.

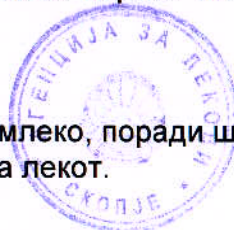
4.6 БРЕМЕНОСТ И ДОЕЊЕ

Бременост

Резултатите од спроведените испитувања кај животни покажуваат дека лекот не делува тератогено на фетусот. Меѓутоа, бидејќи не се спроведени контролирани студии кај бремени жени, примената на лекот во текот на бременоста е оправдана само кога потенцијалната корист за мајката е поголема од потенцијалниот ризик за плодот.

Доење

Не е познато дали лекот се излучува во мајчиното млеко, поради што во периодот на доење не се препорачува употребата на лекот.



4.7 ЕФЕКТИ НА ЛЕКОТ ВРЗ УПРАВУВАЊЕ СО МОТОРНО ВОЗИЛО ИЛИ МАШИНА

Нема податоци дека бутамират цитрат може да влијае врз способноста за управување со возило или ракување со машини.

4.8 НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Нервен систем:

Повремено (0,1 до 1,0%): вртоглавица, поспаност.

Гастроинтестинални нарушувања:

Повремено (0,1 до 1,0%): мачнина, дијареа.

Кожа:

Ретко (0,01 до 0,1%): егзантем, уртикарија.

4.9 ПРЕДОЗИРАЊЕ

Симптомите на предозирање се манифестираат како: поспаност, мачнина, повраќање, дијареа, нагол губиток на телесната маса и хипотензија.

Лекување на благите форми не е потребно. Во случај на тешки форми на предозирање, треба да се направи лаважа на желудечната содржина, да се даде активен јаглен и лаксатив и да се следат виталните функции. По потреба да се спроведе симптоматска терапија.

5.0 ФАРМАКОЛОШКИ ОСОБЕНОСТИ

5.1 ФАРМАКОДИНАМСКИ СВОЈСТВА

Фармакотерапевтска група:

Лекови против кашлица и настинка, АТС код: R05DB13

Бутамират цитрат, активната компонента во препаратот Omnitus ја смирува кашлицата, дејствувајќи централно. Оваа супстанција ниту хемиски ниту фармаколошки не е сродна на алкалоидите на опиумот, поради што не ствара зависност. Точниот механизам на дејство не е познат, но се знае дека го зголемува прагот на надрозливост на центарот за кашлање за стимулите од периферијата, намалувајќи ги на тој начин бројот и интензитетот на епизодите на кашлица. Благодареејќи на антитусивното дејство, како и на додатното бронхоспазмолитичко и секретолитично дејство, Omnitus ги подобрува спирометриските вредности и гасните анализи на крвта.

5.2 ФАРМАКОКИНЕТСКИ СВОЈСТВА

По перорална апликација, бутамират цитрат брзо и комплетно се ресорбира од гастроинтестиналниот тракт. После 30 минути, бутамират цитрат во

плазмата се хидролизира до 2-фенил-бутерна киселина и диетил-амино-етокси-етанол. Максималните концентрации на главниот метаболит (2-фенил-бутерна киселина) во плазмата после примена на терапевски дози на лекот се движат во ранг од 1,4 до 6,4 $\mu\text{g/ml}$. Максималните концентрации се постигнуваат за 70-110 минути. Метаболитите во голем процент се врзуваат за плазматските протеини, а тоа го објаснува и долгото полувреме на елиминација од плазмата во ранг од 6 до 28 часа. Елиминацијата главно се одвива преку бубрезите, а во мал процент преку црниот дроб и белите дробови.

5.3 ПРЕТКЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ ЗА СИГУРНОСТА НА ЛЕКОТ

Спроведените студии за испитување на акутната и хроничната токсичност, како и репродуктивните токсиколошки студии (во *In vitro* услови) не покажале ризик од примената на лекот Omnitus при негова употреба во терапевски дози. Со исклучок на податоците за аберација на хромозоми во хуманите лимфоцити со примена на бутамират цитрат во концентрација од 5000 $\mu\text{g/ml}$, други релевантни податоци за мутагено дејство нема.

6.0 ФАРМАЦЕВТСКИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 ЛИСТА НА ЕКСЦИПИЕНСИ

- сорбитол (некристализирачки),
- глицерол,
- сахарин натриум,
- бензоева киселина,
- ванилин,
- етерично масло од анис,
- етанол,
- натриум хидроксид,
- пречистена вода.

6.2 ИНКОМПАТИБИЛНОСТИ

Не се познати.

6.3 РОК НА ТРАЕЊЕ

Пет (5) години од датумот на производство

Да не се употребува по изминувањето на рокот на употреба.

6.4 НАЧИН НА ЧУВАЊЕ

Да се чува на температура до 25°C, во оригинално пакување, со цел да се заштити од светлина.

Лекот да се чува на места подалеку од дофат на деца!!



6.5 ПАКУВАЊЕ

Шише од амбер стакло (тип III), затворено со пластичен CRC затворац (со полиетилен како контактен материјал).
Пластична лажичка од полипропилен.

6.6 ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА, РАКУВАЊЕ И ДИСПОЗИЦИЈА

Секој неискористен лек или отпаден материјал треба да се отстрани согласно законска регулатива.

7.0 ИМЕ И АДРЕСА НА ПРОИЗВОДИТЕЛОТ

HEMOFARM A.D., ул.Београдски пут бб, Вршац, Р. Србија

7.1 МЕСТО НА ПРОИЗВОДСТВО

HEMOFARM A.D. Вршац, огранок погон Шабац, ул. Хајдук Вељкова бб, Шабац, Р.Србија

7.2 НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

ХЕМОФАРМ А.Д. ФАРМАЦЕВТСКО – ХЕМИСКА ИНДУСТРИЈА
ПРЕТСТАВНИШТВО СКОПЈЕ
ул. Јадранска Магистрала бр.31, Скопје, Р.Македонија

8.0 БРОЈ И ДАТУМ НА РЕШЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

15-3653/13 од 31.10.2013

9.0 ДАТУМ НА ПРВОТО ОДОБРЕНИЕ/ОБНОВА НА ОДОБРЕНИЕТО

10.0 ДАТУМ НА (ДЕЛУМНА) РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

Мај, 2015

