УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

OMNITUS / ОМНИТУС
сируп, 4 mg/5ml

Пред употребата на лекот внимателно прочитајте го упатството.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.

Упатството содржи:

1. *Што претставува OMNITUS и за што се употребува*
2. *Што мора да знаете, пред да употребите OMNITUS*
3. *Како да се употребува OMNITUS*
4. *Можни несакани дејства*
5. *Чување и рок на употреба на OMNITUS*
6. *Дополнителни информации*

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА OMNITUS И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Лекот Omnitus ја содржи активната супстанца бутамират цитрат која припаѓа на групата синтетски антитусици со централно дејство (група лекови за лекување на кашлица), која не предизвикува зависност.
Лекот Omnitus ја спречува и ја смирува надразнителната кашлица. Исто така се користи и пред и после теранински и дијагностички процедури во бронхиите (кај изведување на бронхоскопии), како и пред и после изведување на хируршки операции. Како дополнителна терапија се користи кај заболувањето пертусис (голема кашлица).

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ OMNITUS

Немојте да употребувате OMNITUS ако:

- сте алергични (преосетливи) на бутамират цитрат или било која друга составна компонента на OMNITUS.
- сте во состојба на тешка депресија на дишењето.

Бидете особено внимателни со OMNITUS:

Известете го Вашиот доктор ако боледувате од некоја хронична болест, ако имате некое пореметување во метаболизмот или сте алергични на некои лекови.

- Предупредете го Вашиот доктор ако знаете или мислите дека сте алергични (преосетливи) на Omnitus.
- Ако кашлицата трае подолго од 7 дена известете го Вашиот доктор.
- Во колку е кашлицата продуктивна, односно е пратена со искашлување на густа слуз и секрет, не се препорачува примена на лекот, со оглед на тоа што спречувањето на рефлексот на кашлање со Omnitus може да доведе до застој на секретот и слузта во бронхиите, што го зголемува ризикот од развој на

инфекции на дишните патишта и појава на грч на мускулите на бронхиите (бронхоспазам).

- Во текот на лекувањето со Omnitus не смеете да консумирате алкохол.

Земање на лекот со храна и пијалоци

Земањето на лекот Omnitus сируп со храна или безалкохолни пијалоци не влијае на неговото дејство.
Во текот на лекувањето со Omnitus не смеете да консумирате алкохол.

Бременост и доење

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете каков било лек во текот на бременоста и периодот на 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 излачува во мајчиното млеко, поради што во перодот на доење не се препорачува употребата на лекот.

Возење и управување со машини

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

Информации поврзани за останатите помошни компоненти на лекот кои можат да претставуваат ризик кај одредени групи на пациенти

Во својот состав лекот Omnitus содржи сорбитол. Во случај на постоење на неподносливост кон некои шеќери обратете се кај Вашиот доктор пред употребата на овој лек.

Употреба на други лекови

Секогаш, известете го Вашиот доктор или фармацевт ако земате било кој друг лек, вклучувајќи ги и лековите кои се издаваат без лекарски рецепт, бидејќи земањето на некои лекови заедно може да биде штетно.

- Истовремената употреба со експекторанси е нерационална и може да биде штетна. Имено, експекторансите ја стимулираат продукцијата и го омекнуваат секретот, а бутамиратот го кочи рефлексот за кашлање, поради што доаѓа до застој на секретот во дишните патишта, што го зголемува ризикот од развој на пневмонија и бронхоспазам.

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА OMNITUS

Секогаш земајте OMNITUS според упатствата на Вашиот доктор. Доколку не сте сигурни повторно проверете со Вашиот доктор или фармацевт како да го земате лекот. Вашиот доктор ќе ја одреди должината на третманот со лекот.

Лекот е наменет за 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 Omnitus 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)

Ако земете повеќе Omnitus отколку што е потребно
Ако земете повеќе Omnitus отколку што е потребно, консултирајте се со Вашиот доктор или одете веднаш во најблиската здравствена установа.
Во случај на предозирање можат да се јават: поспаност, мачнина и повраќање, пролив, нагло губење на телесната тежина и пад на крвниот притисок.

Ако заборавите да земете Omnitus
Никогаш не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.
Во случај да заборавите да го земете лекот во определеното време, тоа треба да го сторите колку што е можно побрзо, но под услов да не е близу времето за земање на наредната доза. Ако се ближи времето за земање на наредната доза на лекот, немојте да ја земате дозата која сте ја пропуштиле, туку само наредната доза во соодветниот термин.

Ако нагло прекинете со употребата на лекот
Вашиот доктор ќе ве советува кога да прекинете со употребата на лекот. Доколку нагло престанете да го земате лекот Omnitus нема да почувствувате никакви нагли промени.

Ако имате други прашања за употребата на лекот, консултирајте се со Вашиот доктор или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, Omnitus може да има несакани дејства.

Несаканите дејства при употреба на бутамират цитрат се благи и ретко се јавуваат. Во колку забележите некој од следните симптоми известете го Вашиот доктор.

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%): осип, уртикарија.

Ако забележите било какво друго несакано дејство кое не е спомнато во упатството, Ве молиме да го информирате Вашиот доктор или фармацевт.

5. ЧУВАЊЕ НА OMNITUS

Да се чува на температура до 25°C, во оригиналното пакување, со цел да се заштити од светлина.
Лекот да се чува на места подалеку од дофат на деца!!

Рок на употреба
5 (пет) години.
Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на кутијата.

Начин на издавање на лекот
Лекот се издава во аптека без лекарски рецепт (БР).

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи лекот Omnitus?
Активна супстанција: Бутамират цитрат

OMNITUS 4 mg/5ml сируп

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

Помошни супстанции: сорбитол (некристализирачки), глицерол, сахарин натриум, бензоева киселина, ванилин, етерично масло од анис, етанол, натриум хидроксид, прочистена вода.

КАКО ИЗГЛЕДА ЛЕКОТ OMNITUS И СОДРЖИНА НА ПАКУВАЊЕТО

Omnitus сирупот е бистар, безбоен, вискозен раствор со сладок вкус и мирис на ванила.

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

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

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

Носител на одобрението за ставање на лекот во промет
ХЕМОФАРМ А.Д. ФАРМАЦЕВТСКО – ХЕМИСКА ИНДУСТРИЈА ПРЕТСТАВНИШТВО СКОПЈЕ,
ул. Јадранска Магистрала бр.31, Скопје, Р. Македонија

Број и датум на одобрението за ставање на лекот во промет
15-3653/13 од 31.10.2013

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
Мај, 2015