Омнитус



Код АТХ:

- R05DB13

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Бутамират

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Таблетки с модифицированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой в блистере 10 шт.; в пачке картонной 1 блистер.

Сироп во флаконе темного стекла 200 мл (с мерной ложкой); в пачке картонной 1 флакон.

Состав:

Одна таблетка содержит

Активное вещество: бутамирата цитрат 20 мг/50 мг

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат 218,5 мг/230,5 мг, гипромеллоза 70 мг/80 мг, тальк 10 мг, магния стеарат 8 мг/12 мг, кремния диоксид коллоидный безводный 2 мг/6 мг, повидон 1,5 мг

Состав оболочки: гипромеллоза 5,105 мг/5,305 мг, тальк 4,7 мг/4,95 мг, этилцеллюлоза 3,14 мг/3,183 мг, макрогол 1,253 мг/1,273 мг, титана диоксид 1,041 мг/1,061 мг, краситель пунцовый («Понсо» 4R) (Е124) 2,122 мг, коричневый лак (краситель «Солнечный закат» желтый (Е110), краситель азорубин (Е122), краситель черный (Е151)) 0,106 мг.

1 мл сиропа содержит

Активное вещество: бутамирата цитрат 0,8 мг

Вспомогательные вещества: сорбитол 70% (некристаллизирующийся) 405 мг, глицерол 290 мг, натрия сахаринат 0,6 мг, бензойная кислота 1,15 мг, ванилин 0,6 мг, анисовое масло 0,15 мг, этанол 96% 3 мкл, натрия гидроксид 0,1 мг, вода очищенная до 1 мл.

Описание:

Таблетки с модифицированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг: круглые, двояковыпуклые, покрытые оболочкой от желтого до оранжевого цвета.

Таблетки с модифицированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг: круглые, двояковыпуклые, покрытые оболочкой темно-красного цвета.

Сироп: прозрачная, бесцветная, вязкая жидкость с запахом ванили.

Фармакотерапевтическая группа:

- Органотропные средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Фармакологическое действие- противокашлевое, отхаркивающее, бронходилатирующее, противовоспалительное.

Бутамирата цитрат обладает прямым влиянием на кашлевой центр, улучшает показатели спирометрии и оксигенацию крови (не является ни химически, ни фармакологически родственным с алкалоидами опия).

Фармакокинетика

Всасывание. После приема внутрь абсорбция высокая. После приема внутрь препарата в форме сиропа в дозе 150 мг C_{max} в плазме основного метаболита (2-фенилмасляной кислоты) наблюдается через 1.5 ч и составляет 6.4 мкг/мл, при приеме таблетки с модифицированным высвобождением (50 мг) соответственно 9 ч и 1.4 мкг/мл.

Распределение и метаболизм. Бутамирата цитрат быстро гидролизуется в плазме в 2-фенилмаслянуто кислоту и диэтиламиноэтоксиэтанол. Оба эти метаболита, обладающие также противокашлевым действием, в значительной степени связываются с белками плазмы, что объясняет их длительное нахождение в плазме. В дальнейшем главный метаболит 2-фенилмасляная кислота окисляется до ^{14}С-р-гидрокси-2-фенилмасляной кислоты. Не кумулирует.

Выведение. $T_{1/2}$ бутамирата при приеме препарата в форме сиропа составляет 6 ч, в форме таблеток -13 ч. Все три метаболита выводятся почками, причем кислые метаболиты в основном в форме глюкуронидов.

Показания к применению:

Препарат рекомендован к применению при следующих состояниях:

— сухой кашель любой этиологии (при простудных заболеваниях, гриппе, коклюше и других состояниях);

— для подавления кашля в предоперационном и послеоперационном периоде, во время проведения хирургических вмешательств, бронхоскопии.

Относится к болезням:

- Кашель

Противопоказания:

Препарат не должен применяться при наличии какого-либо из состояний, перечисленных ниже:

Для всех лекарственных форм

— период лактации;

— повышенная чувствительность к компонентам препарата.

Для таблеток дополнительно

— беременность;

— детский возраст до 6 лет (таблетки 20 мг);

— детский и подростковый возраст до 18 лет (таблетки 50 мг).

Для сиропа дополнительно

— I триместр беременности;

— детский возраст до 3 лет.

Способ применения и дозы:

Внутрь. Таблетки принимают перед едой, не разжевывая.

Сироп (содержит в комплекте 1 мерную ложку вместимостью 5 мл)

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.

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

Таблетки 20 мг

Дети от 6 до 12 лет — 1 табл. 2 раза в день; старше 12 лет — 1 табл. 3 раза в день.

Взрослые — 2 табл. 2–3 раза в день.

Таблетки 50 мг

Взрослые — 1 табл. каждые 8–12 ч.

Побочное действие:

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, диарея.

Прочие: экзантема, головокружение, аллергические реакции.

Передозировка:

Симптомы: тошнота, рвота, сонливость, диарея, головокружение, снижение АД.

Лечение: внутрь - активированный уголь, солевые слабительные, при необходимости - проведение симптоматической терапии.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Противопоказано применение препарата в форме сиропа при беременности, в форме таблеток - в I триместре беременности.

При необходимости применения препарата в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Какие либо лекарственные взаимодействия для бутамирата не описаны. В период лечения препаратом не рекомендуется употреблять алкогольные напитки, а также ЛС, угнетающие ЦНС (снотворные, нейролептики, транквилизаторы и другие препараты).

Особые указания и меры предосторожности:

Больным сахарным диабетом можно назначать препарат, т.к. в качестве подсластителя в сиропе использован

сорбитол и сахарин; таблетки содержат лактозу.

Сироп Омнитус содержит в 1 мл 3 мкл (или 0,003 мл) этанола. При соблюдении дозировки пациент принимает разовую дозу 0,03 мл этанола (в 10 мл сиропа).

Существует опасность для лиц с заболеваниями печени, алкоголизмом, эпилепсией, заболеваниями мозга, а также для беременных и детей.

Условия хранения:

Препарат следует хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре от 15° до 25°C.

Срок годности:

Таблетки: 2 года. Сироп: 5 лет.

Условия отпуска в аптеке:

Без рецепта.

Источник: http://drugs.thead.ru/Omnitus