

UPUTSTVO ZA LEK

**Omnitus[®], 4 mg/5 mL, sirup
butamirat**

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kao što Vam je objasnio Vaš lekar ili farmaceut.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja ili Vam treba savet, obratite se farmaceutu.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.
- Ukoliko se ne osećate bolje ili se osećate lošije posle 7 dana, morate se obratiti svom lekaru.

U ovom uputstvu pročitćete:

1. Šta je lek Omnitus i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Omnitus
3. Kako se uzima lek Omnitus
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Omnitus
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Omnitus i čemu je namenjen

Lek Omnitus, sirup je namenjen za simptomatsko lečenje, tj. ublažavanje nadražajnog suvog (neproduktivnog) kašlja različitog porekla (antitusik sa centralnim delovanjem), nastalog iz bilo kog uzroka.

Sprečava suv i nadražajni kašalj, smanjuje napetost bronhijalnih mišića i olakšava disanje i bolove u grudima. Sve to povoljno utiče na poboljšanje kapaciteta disanja i koncentraciju gasova u krvi. Hemijski i po farmakološkom dejstvu lek Omnitus, sirup ne uzrokuje zavisnost.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Omnitus

Lek Omnitus ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na aktivnu supstancu ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedenih u odeljku 6).

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Omnitus.

Budite posebno oprezni sa lekom Omnitus:

- ukoliko imate teško oštećenje funkcije bubrega ili jetre.

Deca i adolescenti

Ne preporučuje se primena leka Omnitus, sirup kod dece mlađe od 3 godine.

Drugi lekovi i lek Omnitus

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko Vi ili Vaše dete uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koji drugi lek.

Lek Omnitus, sirup nije pokazao nikakve interakcije ili uticaj na druge lekove.

Potrebno je izbegavati istovremenu primenu sa ekspektoransima (lekovima za olakšavanje iskašljavanja kod produktivnog kašlja), jer mogu uzrokovati zadržavanje sluzi u disajnim putevima i time povećati rizik od otežavanja prohodnosti i infekcija disajnih puteva.

Uzimanje leka Omnitus sa hranom, pićima i alkoholom

Hrana i bezalkoholna pića ne utiču na dejstvo leka Omnitus.

Tokom uzimanja leka Omnitus sirup, ne preporučuje se konzumiranje alkoholnih pića.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Ukoliko zatrudnite tokom uzimanja leka Omnitus, sirup, odmah zatražite savet lekara.

Iako nema podataka o negativnom dejstvu leka, ne preporučuje se primena leka Omnitus, sirup u prvom trimestru trudnoće. Nadalje, tokom trudnoće, primena leka je opravdana samo ukoliko nema druge mogućnosti lečenja, o čemu će odlučiti Vaš lekar.

Nije poznato da li se lek Omnitus, sirup izlučuje u majčino mleko, zbog toga se upotreba leka ne preporučuje tokom dojenja.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Nije poznato da li lek utiče na psihofizičke sposobnosti prilikom upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

Lek Omnitus sirup sadrži sorbitol tečni, nekristalizirajući (E420), natrijum, etanol (alkohol)

Ovaj lek sadrži 405 mg sorbitola u 1 mL sirupa, odnosno 2025 mg u 5 mL sirupa.

Sorbitol je izvor fruktoze. Ukoliko Vam je lekar rekao da Vi (ili Vaše dete) ne podnosite (podnosi) neke šećere ili ukoliko Vam je dijagnostikovano nasledno nepodnošenje fruktoze, retki nasledni poremećaj kod kojeg pacijent ne može razgraditi fruktozu, obratite se lekaru pre nego što Vi (ili Vaše dete) uzmete (uzme) ovaj lek. Sorbitol može izazvati neprijatnost u gastrointestinalnom traktu i blagi laksativni efekat.

Treba uzeti u obzir aditivno dejstvo istovremeno primenjenih lekova koji sadrže sorbitol (ili fruktozu) i unos sorbitola (ili fruktoze) ishranom.

Sadržaj sorbitola u lekovima za oralnu primenu može uticati na bioraspoloživost drugih lekova za oralnu primenu koji se primenjuju istovremeno.

Ovaj lek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrijuma po dozi tj. suštinski je bez natrijuma.

Ovaj lek sadrži 15 mikrolitara alkohola (etanola) u 5 mL sirupa.

Ovaj lek sadrži malu količinu etanola (alkohola), manje od 100 mg po dozi.

Mala količina alkohola prisutna u ovom leku neće imati nikakav značajan efekat.

3. Kako se uzima lek Omnitus

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni, posavetujte se sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Lek Omnitus, sirup dozirajte kašikom za doziranje. Kašika za doziranje graduisana je na 2,5 mL i 5 mL kako bi se omogućilo ispravno doziranje.

Sirup se uzima pre ili nakon obroka, sa malo tečnosti.

Doziranje

Lek Omnitus, sirup se dozira u zavisnosti od starosti pacijenta, farmaceutskog oblika leka i jačine kašlja.

Preporučene doze su prikazane u tabeli. Vremenski razmak između doza mora biti 6 sati kada se sirup primenjuje 4 puta dnevno, odnosno 8 sati kada se sirup primenjuje 3 puta dnevno.

Uzrast	Doziranje
odrasli	30 mL 3 do 4 puta dnevno
adolescenti stariji od 12 godina	15 mL 4 puta dnevno
deca starosti od 9 do 12 godina	15 mL 4 puta dnevno
deca starosti od 6 do 9 godina	15 mL 3 puta dnevno
deca starosti od 3 do 6 godina	10 mL 3 puta dnevno

Oštećenje funkcije bubrega/jetre

Ako imate problema sa bubrezima ili jetrom, pre uzimanja ovog leka razgovarajte sa Vašim lekarom ili farmaceutom jer postoji veća mogućnost od nastanka neželjenih efekata.

Stariji pacijenti

Nema podataka o potrebi za prilagođavanjem doze kod starijih pacijenata. Preporučuje se oprez kod pacijenata sa smanjenom funkcijom bubrega koja je uzrokovana starošću pacijenta.

Način primene

Oralna upotreba.

Lek uzimajte (ili dajte detetu) svakog dana približno u isto vreme.

Lek Omnitus, sirup uzimajte (ili dajte deci) pre jela ili posle jela. Sirup uzmite/primenite priloženom kašikom za doziranje, progutajte i isperite tečnošću. Plastična kašika za doziranje je gradušana na zapremine od 2,5 mL i 5 mL kako bi se omogućilo ispravno doziranje. Nemojte prekoračiti propisanu dozu leka Omnitus, sirup.

Ako ste uzeli više leka Omnitus nego što treba

Ukoliko ste Vi ili Vaše dete uzeli veću dozu leka Omnitus nego što treba, odmah razgovarajte sa Vašim lekarom ili farmaceutom!

Simptomi akutnog predoziranja butamiratom su pospanost, povraćanje, ataksija (poremećaji pokreta), bolovi u trbuhu, dijareja, uzbuđenost i sniženje krvnog pritiska. Specifični protivotrov ne postoji a lečenje se sprovodi simptomatski.

Ukoliko niste u mogućnosti da posetite lekara, pokušajte da izazovete povraćanje kako biste sprečili prelaženje leka u krvotok.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Omnitus

Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu i nikada nemojte detetu davati duplu dozu da biste nadoknadili to što ste preskočili da mu date lek!

U slučaju da ste zaboravili da uzmete dozu leka, uzmite je što je pre moguće, a sledeću dozu uzmite u uobičajeno vreme. Ukoliko je blizu vreme za uzimanje sledeće doze, izostavite zaboravljenu dozu i nastavite sa terapijom kao i u prethodnom periodu.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- koprivnjača (urtikarija),
- smetnje pri varenju (mučnina, povraćanje, proliv),
- vrtoglavica, pospanost.

Nisu utvrđena neželjena dejstva na vitalne funkcije i rad drugih organa ni pri dugotrajnoj primeni leka Omnitus, sirup. Posebna prednost leka je što nisu zapažena neželjena dejstva koja su karakteristična za opioidne antitusike.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Omnitus

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Omnitus, sirup posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 25° C, u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti.

Nakon prvog otvaranja lek čuvati na temperaturi do 25°C u originalnom pakovanju, najduže 14 dana.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Omnitus

Aktivna supstanca je: butamirat (u obliku butamirat-citrata).

Pet mililitara sirupa sadrži 4 mg butamirat-citrata.

Pomoćne supstance su:

Sorbitol tečni, nekristališući; glicerol, saharin-natrijum, benzojeva kiselina, vanilin, etarsko ulje anisa, etanol koncentrovani (96%); natrijum-hidroksid, voda, prečišćena.

Kako izgleda lek Omnitus i sadržaj pakovanja

Lek Omnitus, sirup je bistar, bezbojan ili sa žućkastom nijansom rastvor, slatkog ukusa, mirisa na vanilu.

Unutrašnje pakovanje leka je staklena boca (200 mL), smeđe boje, (tip III hidrolitičke otpornosti) zatvorena sigurnosnim zatvaračem za decu (*Child Resistant Closure*). Sigurnosni zatvarač za decu je od polietilena visoke gustine (HDPE) sa polipropilenskim (PP) uloškom („insert“) i unutrašnjim graničnikom („liner“) od polietilena niske gustine (LDPE) ili od polipropilena (PP) sa uloškom („insert“) od polietilena visoke gustine (HDPE) i unutrašnjim graničnikom („liner“) od polietilena niske gustine (LDPE).

Sredstvo za doziranje je plastična kašika za doziranje od polipropilena graduisana na zapremine od 2,5 mL i 5 mL.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedna staklena boca (200 mL) i jedna plastična kašika za doziranje i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

HEMOFARM AD VRŠAC

Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Januar, 2025.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

Broj i datum dozvole: 001115263 2024 od 13.01.2025.