

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

1. IME LEKA

Omnitus[®], 4 mg/5 mL, sirup

INN: butamirat

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Pet mililitara sirupa sadrži 4 mg butamirat-citrata.

Pomoćne supstance sa potvrđenim dejstvom: sorbitol tečni, nekristalizirajući, etanol koncentrovani.

Za listu svih pomoćnih supstanci, videti odeljak 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Sirup.

Bistar, bezbojan ili sa žućkastom nijansom rastvor, slatkog ukusa, mirisa na vanilu.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Lek je namenjen za simptomatsko lečenje akutnog ili hroničnog suvog (neproduktivnog) kašlja različitog porekla.

4.2. Doziranje i način primene

Maksimalna dužina trajanja terapije je 7 dana. Ukoliko se simptomi pogoršaju ili kašalj traje duže od 7 dana neophodna je konsultacija sa lekarom.

Doziranje

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

Preporučene doze su prikazane u tablici. 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

Nema dovoljno podataka o pacijentima sa oštećenjem funkcije bubrega ili jetre. Pacijenti sa teškim oštećenjem funkcije bubrega ili jetre mogu biti izloženi većem riziku od ispoljavanja štetnih efekata butamirata zbog nakupljanja leka i njegovih metabolita.

Stariji pacijenti

Nema podataka o potrebi za prilagođavanjem doze kod starijih pacijenata. Preporučuje se oprez kod pacijenata sa smanjenom funkcijom bubrega povezanom sa starosnom grupom.

Pedijatrijska populacija

Bezbednost i efikasnost leka Omnitus, sirup, kod dece mlađe od 3 godine nisu dovoljno istražene, zbog toga se primena ovog leka ne preporučuje kod ove grupe pacijenata.

Način primene:

Oralna upotreba.

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.

4.3. Kontraindikacije

- Preosetljivost na butamirat ili na bilo koju od pomoćnih supstanci navedenih u odeljku 6.1.

4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Lek Omnitus treba primenjivati sa posebnim oprezom kod pacijenata sa teškim poremećajem funkcije bubrega ili jetre. Pacijenti mogu biti izloženi većem riziku nastanka neželjenih dejstava zbog nakupljanja lekova i metabolita.

S obzirom da butamirat inhibira refleks kašlja, ne preporučuje se istovremena primena sa ekspektoransima jer mogu uzrokovati zadržavanje sluzi u sistemu za disanje i time povećati rizik od bronhospazma i infekcije disajnih puteva.

Potrebno je posavetovati se sa lekarom ili farmaceutom ukoliko kašalj traje duže od 7 dana.

Pomoćne supstance

Lek Omnitus sadrži sorbitol tečni, nekristališući (E420).

Lek Omnitus sadrži 405 mg sorbitola tečnog, nekristališućeg u 1 mL, odnosno 2025 mg u 5 mL sirupa. 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.

Lek Omnitus sadrži natrijum

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

Lek Omnitus sadrži etanol

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.

4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Klinički značajne interakcije sa drugim lekovima nisu poznate.

Tokom lečenja lekom Omnitus ne treba konzumirati alkoholna pića.

Ne preporučuje se istovremena primena sa ekspektoransima (videti odeljak 4.4).

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Sigurnost lečenja butamiratom tokom trudnoće nije utvrđena. Nije poznato da li lek prolazi kroz placentu. Iako ne postoje podaci o negativnom dejstvu, ne savetuje se uzimanje leka tokom prva tri meseca trudnoće.

Tokom kasnijih meseci trudnoće, primena leka je opravdana samo u onim slučajevima ukoliko ne postoji mogućnost za primenu alternativne terapije.

Dojenje

Nije poznato da li se aktivna supstanca butamirat i/ili njeni metaboliti izlučuju u majčino mleko. Rizik za novorođenčad ili odojčad se ne može isključiti, zbog toga se upotreba ovog leka ne preporučuje tokom dojenja. O prekidu dojenja ili prekidu lečenja je potrebno odlučiti uzimajući u obzir korist dojenja za dete i korist lečenja za ženu.

Plodnost

Nema dostupnih podataka.

4.7. Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

Lek može da izazove pospanost i tako utiče na psihofizičke sposobnosti prilikom upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

4.8. Neželjena dejstva

Neželjena dejstva navedena su u daljem tekstu prema klasi sistema organa i učestalosti.

Učestalost je definisana kao: veoma često ($\geq 1/10$), često ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), povremeno ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), retko ($\geq 1/10000$ do $< 1/1000$), veoma retko ($< 1/10000$) i nepoznato (ne može se proceniti iz dostupnih podataka).

U okviru svake grupe učestalosti, neželjene reakcije su navedene prema opadajućoj ozbiljnosti.

Klasa sistema organa	Učestalost	Neželjeno dejstvo
Poremećaji nervnog sistema	Retko	vrtoглаvica i pospanost
Gastrointestinalni poremećaji	Retko	mučnina, povraćanje i dijareja
Poremećaji kože i potkožnog tkiva	Retko	urtikarija

Kod dugotrajne primene leka nisu utvrđene neželjene reakcije na vitalne funkcije i rad drugih organa.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek 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
fax: +381 (0)11 39 51 131
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

4.9. Predoziranje

Simptomi akutnog predoziranja butamiratom se manifestuju kao: pospanost, povraćanje, ataksija, bolovi u trbuhu, dijareja, uzbuđenost i sniženje krvnog pritiska.

Lečenje blažih oblika nije potrebno. U slučaju težih oblika predoziranja (trovanje), uraditi lavažu želudačnog sadržaja, dati aktivni ugalj i laksativ i pratiti vitalne funkcije. Specifični antidot nije poznat, a lečenje je simptomatsko.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

5.1. Farmakodinamski podaci

Farmakoterapijska grupa: Lekovi protiv kašlja i prehlade; antitusici, isključujući kombinacije sa ekspektoransima

ATC šifra: R05DB13

Mehanizam dejstva i farmakodinamsko dejstvo

Butamirat-citrat je sintetski antitusik koji deluje centralno. Sprečava suv i nadražajni kašalj, smanjuje napetost bronhijalnih mišića, istovremeno pomaže pri iskašljavanju i olakšava disanje i bolove u grudima. Sve to povoljno utiče na poboljšanje kapaciteta disanja i koncentracije gasova u krvi. Hemijski i po farmakološkim efektima lek se razlikuje od opioidnih antitusika i ne izaziva zavisnost.

5.2. Farmakokinetički podaci

Resorpcija

Nakon oralne primene, butamirat se brzo resorbuje iz gastrointestinalnog trakta, a maksimalne koncentracije u serumu se javljaju 30 do 60 minuta posle uzimanja leka.

Distribucija

Za proteine seruma vezuje se 92% butamirat-citrata i njegovih metabolita, što osigurava produženo antitusično dejstvo. Volumen distribucije iznosi 11,5 litara.

Biotransformacija

Lek se metaboliše veoma brzo. Glavni metaboliti (2-fenilbuterna kiselina i p-hidroksi-2-fenilbuterna kiselina) deluju i antitusično. Terminalno poluvreme eliminacije 2-fenilbuterne kiseline u serumu iznosi 21,6 sati.

Eliminacija

Više od 90% metabolita se izlučuje preko bubrega, a ostatak fecesom i preko pluća. Poluvreme eliminacije 2-fenilbuterne kiseline iznosi 12,4 sata, a klirens 11 mL/min (0,183 mL/s).

5.3. Pretklinički podaci o bezbednosti leka

Peroralna LD₅₀ za butamirat-citrat kod pacova iznosi 3650 mg/kg (2920 – 4560 mg/kg), a za miševе 1800 mg/kg (1400 – 2230 mg/kg), što ukazuje na malu toksičnost butamirat-citrata. U subakutnoj studiji sprovedenoj na miševima, pacovima i divljim zamorcima nisu utvrđene značajne promene u telesnoj masi životinja, parametrima krvi, težini organa i patoanatomskim karakteristikama. Fertilitet ženki pasa nije se promenila posle aplikacije butamirat-citrata. Kod miševa, pacova i kunića nisu utvrđena embriotoksična niti teratogena dejstva. Butamirat-citrat ne pokazuje mutageni potencijal. U raspoloživim podacima iz literature, nisu pronađeni podaci o kancerogenosti butamirat-citrata.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Lista pomoćnih supstanci

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

6.2. Inkompatibilnost

Nema podataka o inkompatibilnosti.

6.3. Rok upotrebe

4 godine.

6.4. Posebne mere opreza pri čuvanju

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.

6.5. Priroda i sadržaj pakovanja

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), jedna plastična kašika za doziranje i Uputstvo za lek.

6.6. Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.

7. NOSILAC DOZVOLE

HEMOFARM AD VRŠAC
Beogradski put bb Vršac

8. BROJ DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Broj poslednje obnove dozvole: 001115263 2024

9. DATUM PRVE DOZVOLE I DATUM OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Datum prve dozvole: 16.01.1986.

Datum poslednje obnove dozvole: 13.01.2025.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Januar, 2025.