

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

OMNITUS 0,8 mg/ml sirop

Butamiratum

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

–Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

–Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.

–Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.

– Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

–Dacă după 7 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Omnitus și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Omnitus
3. Cum să luați Omnitus
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Omnitus
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. CE ESTE OMNITUS ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Omnitus conține ca substanță activă citrat de butamirat, ce aparține unui grup de medicamente numite antitusive.

Omnitus se utilizează ca remediu medicamentos pentru tratarea simptomatică a atacurilor de tuse uscată (neproductivă) de diversă etiologie.

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ LUAȚI OMNITUS

Nu luați Omnitus dacă:

- sunteți alergic la butamirat citrat sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6);

Atenționări și precauții

Înainte de a utiliza medicamentul consultați medicul dumneavoastră.

Dacă după 7 zile de tratament starea dumneavoastră nu se îmbunătățește, adică tusea se agravează adresați-vă urgent la medic;

Nu se recomandă a utiliza medicamentul dacă aveți problem grave cu rinichii;

Nu se recomandă a utiliza Omnitus sirop la copii cu vârsta până la 3 ani.

Omnitus împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent sau planificați să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Ținând cont de acțiunea deprimantă asupra centrului tusei a substanței active a preparatului Omnitus, se recomandă de a evita administrarea concomitentă cu alcool, deoarece provoacă depresia sistemului nervos central.

Utilizarea Omnitus împreună cu alimente și băuturi

Alimentele și băuturile nealcoolice nu acționează asupra acțiunii preparatului medicamentos. Nu se recomandă consumul de alcool în timpul tratamentului cu Omnitus.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Luând în considerare ca siguranța utilizării în timpul sarcinii sau alăptării nu a fost evaluată prin studii specifice, Omnitus este contraindicat în primul trimestru de sarcină. Administrarea în trimestrele II și III de sarcină se va efectua cu precauție, numai după evaluarea atentă a raportului dintre beneficiul scontat pentru mamă și riscul potențial pentru făt.

Nu se cunoaște dacă Omnitus se elimină prin laptele matern, de aceea nu se recomandă administrarea preparatului în timpul alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

În perioada tratamentului Omnitus poate provoca somnolență, care poate afecta capacitatea dumneavoastră de a conduce vehicule și de a folosi utilaje potențial periculoase.

Omnitus conține sorbitol lichid necristalizabil (E420).

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua/utiliza acest medicament.

3. CUM SĂ LUAȚI OMNITUS

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Omnitus sirop se administrează oral.

Durata maximă a tratamentului – 7 zile. În caz de agravare a simptomelor sau de persistență a tusei mai mult de 7 zile se recomandă consultarea medicului. Volumul linguriței dozatoare este de 5 ml.

Adulți:

Doza nictemerală recomandată - câte 6 lingurițe dozatoare (30 - 35 ml) de 3 ori în zi .

Nu este necesar de a corecta doza pacienților în vârstă.

Copii cu vârsta 3-6 ani:

Doza nictemerală recomandată - câte 2 lingurițe dozatoare (10 ml) de 3 ori în zi.

Copii cu vârsta 6- 12 ani:

Doza nictemerală recomandată - câte 3-4 lingurițe dozatoare (15-20 ml) de 3 ori în zi .

Copii cu vârsta peste 12 ani (adolescenți):

Doza nictemerală recomandată - câte 3-4 lingurițe dozatoare (15 - 20 ml) de 3 ori în zi.

Dacă luați mai mult Omnitus decât trebuie

Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră ați administrat o doză mai mare adresați-vă medicului sau farmacistului.

Simptomele intoxicației acute include: somnolență, vărsături, ataxie, dureri abdominale, diaree, excitație și hipotensiune arterială.

Dacă uitați să luați Omnitus

Dacă ați uitat să administrați o doză de Omnitus, administrați-o când vă aduceți aminte. Dacă este totuși timpul pentru următoarea doză, administrați-o direct pe aceasta.

Nu administrați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, acest preparat poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Următoarele reacții adverse au fost raportate la utilizarea Omnitus comprimate filmate:

Mai puțin frecvente (afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți): greață, diaree.

Rare (afectează mai puțin de 1 din 1000 utilizatori): amețeli, somnolență, erupții pe piele.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ OMNITUS

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalajul primar și secundar după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII

Ce conține Omnitus

-Substanța activă este butamirat (în formă de butamirat citrat). 5 ml sirop conțin butamirat citrat - 4 mg.

-Celelalte componente sunt: sorbitol lichid necristalizabil, glicerol, zaharină sodică, acid benzoic, vanilină, ulei eteric de anason, etanol (96%), hidroxid de sodiu, apă purificată.

Cum arată Omnitus și conținutul ambalajului

Omnitus sirop este o soluție limpede, de culoare slab-gălbuie, cu gust dulce și aromă de vanilie.

Ambalaj primar - flacon din sticlă întunecată de clasa hidrolitică III, închis cu capac cu filet prevăzut cu sistem de închidere securizat pentru copii. Capacul cu filet prevăzut cu sistem de închidere securizat pentru copii este din **polietilenă** de mare **densitate** (HDPE) , o filă din polipropilenă (PP) și acoperită interior cu polietilenă de densitate mică (LDPE) sau din polipropilenă (PP) cu o filă din polietilenă de înaltă densitate (HDPE) și o acoperire interioară din polietilenă densitate mică (LDPE).
Linguriță dozatoare din polipropilenă, gradată la 2,5 ml și 5 ml.

Ambalaj secundar - cutie din carton pliant, în care se plasează 1 flacon,1 linguriță dozatoare si prospectul.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Hemofarm AD, Serbia.

26300 or.Vršac, Beogradski put b.b.,

Tel.: 13/803100, fax: 13/803424

Fabricantul

Hemofarm AD, Serbia.

26300 or.Vršac, Beogradski put b.b.,

Acest prospect a fost aprobat în .Noiembrie 2021

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>