

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Коделак® Бронхо
таблетки

Регистрационный номер: ЛСР-008115/08

Торговое наименование: Коделак® Бронхо

Международное непатентованное или группировочное наименование: Амброксола гидрохлорид + Натрия глицирризинат + Термопсиса ланцетного травы экстракт + Натрия гидрокарбонат

Лекарственная форма: таблетки.

Состав

Действующие вещества: амброксола гидрохлорид – 20,0 мг, натрия глицирризинат (тринатриевая соль глицирризиновой кислоты) – 30,0 мг, термопсиса ланцетного травы экстракт (термопсиса экстракт сухой) – 10,0 мг, натрия гидрокарбонат – 200,0 мг.

Вспомогательные вещества: крахмал картофельный – 84,30 мг, целлюлоза микрокристаллическая 101 – 150,10 мг, повидон К-25 (поливинилпирролидон К-25) – 26,40 мг, тальк – 13,00 мг, стеариновая кислота – 5,20 мг, карбоксиметилкрахмал натрия – 11,00 мг.

Описание: Круглые, плоскоцилиндрические таблетки светлого желтовато-серого цвета с темными и светлыми вкраплениями, с фаской и риской.

Фармакотерапевтическая группа: отхаркивающее комбинированное средство

Код АТХ: [R05CA10]

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Комбинированный препарат для лечения кашля, оказывает муколитическое и отхаркивающее действие, а также обладает противовоспалительной активностью. Действие Коделак® Бронхо обусловлено фармакологическими свойствами его компонентов:

Амброксол обладает секретомоторным, секретолитическим и отхаркивающим действием, нормализует нарушенное соотношение серозного и слизистого компонентов мокроты, увеличивает секрецию сурфактанта в альвеолах. Уменьшает вязкость мокроты и способствует ее отхождению.

В среднем, при приеме внутрь действие амброксола наступает через 30 мин, продолжительность действия – 6-12 часов в зависимости от принятой дозы.

Глициррат (глицирризиновая кислота и её соли) обладает противовоспалительным и противовирусным действием. Оказывает цитопротекторное действие благодаря антиоксидантной и мембраностабилизирующей активности. Потенцирует действие эндогенных глюкокортикостероидов, оказывая противовоспалительное и противоаллергическое действие. Благодаря выраженной противовоспалительной активности, способствует уменьшению воспалительного процесса в дыхательных путях.

Экстракт термопсиса обладает отхаркивающим действием, оказывая умеренное раздражающее действие на рецепторы слизистой оболочки желудка, рефлекторно повышает секрецию бронхиальных желез.

Натрия гидрокарбонат сдвигает показатель среды (рН) бронхиальной слизи в щелочную сторону, снижает вязкость мокроты, стимулирует моторную функцию мерцательного эпителия и бронхиол.

Фармакокинетика

Амброксол.

Всасывание. Для амброксола характерна быстрая и почти полная абсорбция из желудочно-кишечного тракта. Биодоступность составляет 70-80%. Максимальная концентрация в плазме крови после приема внутрь достигается через 1-3 часа. Связывание с белками плазмы составляет 80-90%.

Распределение. Переход амброксола из крови в ткани при приеме внутрь происходит быстро. Самые высокие концентрации активного компонента препарата наблюдаются в легких. Проникает через гематоэнцефалический барьер, плацентарный барьер, выделяется с грудным молоком.

Метаболизм. Примерно 30% принятой внутрь дозы подвергается эффекту «первичного прохождения» через печень. Исследования на микросомах печени человека показали, что изофермент CYP3A4 является преобладающим изоферментом, ответственным за метаболизм амброксола. Оставшаяся часть амброксола метаболизируется в печени до неактивных метаболитов.

Выведение. Период полувыведения ($T_{1/2}$) амброксола составляет около 10 часов. Выводится почками: 90% в виде метаболитов, 10% в неизменном виде.

Фармакокинетика у особых групп пациентов. Не обнаружено клинически значимого влияния возраста и пола на фармакокинетику амброксола, поэтому нет оснований для коррекции дозы по этим признакам.

Клиренс амброксола у пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью снижается на 20-40%.

При тяжелой почечной недостаточности $T_{1/2}$ метаболитов амброксола увеличивается.

Натрия глицирризинат (тринатриевая соль глицирризиновой кислоты).

После перорального приема, в кишечнике под влиянием фермента β -глюкуронидазы, продуцируемого бактериями нормальной микрофлоры, из глицирризиновой кислоты образуется активный метаболит – β -глицирретовая кислота, которая всасывается в системный кровоток. В крови β -глицирретовая кислота связывается с альбумином и практически полностью транспортируется в печень. Выделение β -глицирретовой кислоты происходит преимущественно с желчью, в остаточном количестве – с мочой.

Термопсиса ланцетного травы экстракт.

Компоненты экстракта хорошо всасываются в желудочно-кишечном тракте. Максимум действия наступает через 30-60 мин после приема внутрь и длится в течение 2-6 часов. Выводятся из организма почками, слизистой оболочкой дыхательных путей и бронхиальными железами.

Натрия гидрокарбонат.

Хорошо всасывается в желудочно-кишечном тракте. Максимум действия наступает через 30-60 мин после приема внутрь и длится в течение 2-6 часов. Выводятся из организма почками, слизистой оболочкой дыхательных путей и бронхиальными железами.

Показания к применению

Заболевания дыхательных путей с затруднением отхождения мокроты: острый и хронический бронхит, пневмония, хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ), бронхоэктатическая болезнь.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, беременность, период грудного вскармливания, детский возраст до 12 лет.

С осторожностью

При печеночной и/или почечной недостаточности, язвенной болезни желудка и 12-типерстной кишки, бронхиальной астме.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата при беременности противопоказано. При необходимости применения препарата в период лактации грудное вскармливание следует прекратить.

Способ применения и дозы

Внутрь, во время приема пищи.

Взрослым и детям старше 12 лет по 1 таблетке 3 раза в сутки.

Не рекомендуется применять без врачебного назначения более 4-5 дней.

Побочное действие

Аллергические реакции.

Редко – слабость, головная боль, диарея, сухость во рту и дыхательных путях, экзантемы, ринорея, запор, дизурия. При длительном приеме в высоких дозах – гастралгия, тошнота, рвота.

Передозировка

Симптомы: тошнота, рвота, диарея, диспепсия.

Лечение симптоматическое, промывание желудка целесообразно в первые 1-2 часа после приема препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Совместное применение с противокашлевыми лекарственными средствами приводит к затруднению отхождения мокроты на фоне уменьшения кашля.

Препарат увеличивает проникновение в бронхиальный секрет антибиотиков.

Особые указания

Не комбинировать с противокашлевыми средствами.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Неизвестно о случаях влияния препарата на способность управлять автомобилем и механизмами. Соответствующих исследований не проводилось.

Форма выпуска

Таблетки.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1 или 2 контурные ячейковые упаковки с инструкцией по применению в пачке из картона.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (контурной ячейковой упаковке).

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. По окончании срока годности препарат не использовать.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителей

Акционерное общество "Отисифарм" (АО "Отисифарм"), Россия, 123112, г. Москва, ул. Тестовская, д. 10,

эт. 12, пом. II, ком. 29
Тел.: +7 (800) 775-98-19
Факс: +7 (495) 221-18-02
www.otcpharm.ru

Производитель

при производстве на

ОАО "Фармстандарт-Лексредства"

указывают:

Открытое акционерное общество

"Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства"), Россия

Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18, тел./факс: (4712) 34-03-13, www.pharmstd.ru

при производстве на АО "Отисифарм Про" указывают:

Акционерное общество "Отисифарм Про" (АО "Отисифарм Про"), Россия

Калининградская обл., м.о. Зеленоградский, тер. Индустриальный парк Храброво, ул. Новаторов, д. 6, к. 1