

Листок-вкладыш – информация для пациента

Коделак® Нео, 1,5 мг/мл, раствор для приема внутрь

Действующее вещество: бутамират

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нём содержатся важные для Вас сведения.

- Данный лекарственный препарат, является препаратом, отпускаемым без рецепта.
- Всегда принимайте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, через 7 дней, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Коделак® Нео, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Коделак® Нео.
3. Прием препарата Коделак® Нео.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Коделак® Нео.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Коделак® Нео, и для чего его применяют

Препарат Коделак® Нео содержит действующее вещество бутамират и применяется для лечения сухого кашля.

Показания к применению

Препарат Коделак® Нео показан к применению у взрослых и детей в возрасте старше 3 лет для симптоматического лечения сухого кашля различного происхождения (этиологии).

Способ действия препарата Коделак® Нео

Препарат Коделак® Нео, содержит в качестве действующего вещества бутамирата цитрат, который является неопиоидным препаратом для подавления кашля, он не формирует зависимости и привыкания. Препарат подавляет кашель, обладая прямым влиянием на кашлевой центр, расширяет бронхи, способствует облегчению дыхания, снижая сопротивление дыхательных путей (улучшая показатели спирометрии), и насыщению крови кислородом.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение через 7 дней, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Коделак® Нео

Противопоказания

Не применяйте препарат Коделак® Нео:

- если у Вас аллергия на действующее вещество или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- если у Вас есть непереносимость фруктозы;
- если Вы беременны;
- если Вы кормите грудью;
- в возрасте младше 3 лет;
- если Вы принимаете отхаркивающие препараты.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Коделак® Нео проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Сообщите лечащему врачу, если:

- Вы склонны к развитию лекарственной зависимости, т.к. препарат содержит этанол;
- у Вас есть нарушение функции печени;
- Вы страдаете алкоголизмом;
- Вы страдаете эпилепсией;
- у Вас есть заболевания головного мозга.

Дети

Не давайте препарат детям младше 3 лет в связи с невозможностью обеспечить режим дозирования.

Другие препараты и препарат Коделак® Нео

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Какие-либо лекарственные взаимодействия для бутамирата не описаны.

В связи с тем, что бутамират подавляет кашлевой рефлекс, не принимайте одновременно с отхаркивающими средствами во избежание скопления мокроты в дыхательных путях с риском развития бронхоспазма и инфекции дыхательных путей.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность и грудное вскармливание

Не принимайте препарат во время беременности и грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Коделак® Нео в редких случаях может вызывать сонливость.

Не управляйте транспортными средствами и не работайте с механизмами, пока Вы не убедитесь в отсутствии у Вас подобного эффекта.

Препарат Коделак® Нео содержит сорбитол и натрия сахаринат

Препарат содержит в качестве подсластителей натрия сахаринат и сорбитол (405,6 мг в каждом мл), поэтому может назначаться пациентам с сахарным диабетом.

Сорбитол является источником фруктозы. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать этот препарат. Сорбитол может оказывать легкое слабительное действие. Сорбитол содержит 2,6 ккал/г калорий.

Препарат Коделак® Нео содержит глицерол

Может вызывать головную боль, расстройство желудка и диарею (понос).

Препарат Коделак® Нео содержит этанол

Препарат содержит небольшое количество этанола (алкоголя) (2,538 мг в каждом мл), менее 100 мг на одну дозу.

Небольшое количество спирта в данном лекарственном препарате не будет оказывать заметного действия.

Препарат Коделак® Нео содержит натрий

Препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в одной дозе, то есть, по сути, не содержит натрия.

3. Прием препарата Коделак® Нео

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача, работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. Если у Вас создается впечатление, что эффект препарата очень сильный или слабый, сообщите об этом лечащему врачу или работнику аптеки.

Рекомендуемая доза:

Взрослые

По 15 мл (22,5 мг) 4 раза в день (3 мерные ложки по 5 мл).

Максимальная суточная доза – 60 мл (90 мг).

Пациенты с нарушением функции печени

В связи с наличием в составе препарата этилового спирта с осторожностью, если у Вас есть заболевания печени.

Применение у детей и подростков

Дети в возрасте от 3 до 6 лет

По 5 мл (7,5 мг) 3 раза в день (1 мерная ложка по 5 мл или 2 мерных ложки по 2,5 мл).

Максимальная суточная доза – 15 мл (22,5 мг).

Дети в возрасте от 6 до 12 лет

По 10 мл (15 мг) 3 раза в день (2 мерных ложки по 5 мл).

Максимальная суточная доза – 30 мл (45 мг).

Дети старше 12 лет

По 15 мл (22,5 мг) 3 раза в день (3 мерных ложки по 5 мл).

Максимальная суточная доза – 45 мл (67,5 мг).

Путь и (или) способ введения

Для приема внутрь.

Препарат принимают перед едой, используя мерную ложку (прилагается).

Следует промывать и высушивать мерную ложку после каждого приема. Если препарат применяется несколькими пациентами, то мерная ложка должна промываться и высушиваться между приемами у разных пациентов.

Продолжительность терапии

Максимальная продолжительность лечения без консультации врача – 7 дней.

Если в период лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом.

Если Вы приняли препарата Коделак® Нео больше, чем следовало

Если Вы приняли препарата Коделак® Нео больше, чем следовало, у Вас могут появиться сонливость, тошнота, рвота, диарея, головокружение и снижение артериального давления.

При подозрениях на передозировку проводят промывание желудка, принимают активированный уголь и поддерживают жизненно важные функции организма. Специфического антидота нет

Если Вы забыли принять препарат Коделак® Нео

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

При наличии вопросов по приему препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Коделак® Нео может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Коделак® Нео:

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- крапивница, возможно развитие аллергических реакций;
- тошнота, диарея;
- сонливость.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Республика Армения

«ЦЕНТР ЭКСПЕРТИЗЫ ЛЕКАРСТВ И МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ» ГНКО

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, д. 49/5

Телефон: + 374 60 83 00 73

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта:
pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

Электронная почта: info@ampira.am,
vigilance@pharm.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
<http://www.pharm.am/>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Телефон: +996 312 21 92 78

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<http://pharm.kg/>

5. Хранение препарата Коделак® Нео

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после обозначения «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (флакон) для защиты от света.

Срок хранения вскрытого флакона не более 12 месяцев.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Коделак® Нео содержит

Действующим веществом является бутамират.

Каждый мл раствора содержит 1,5 мг бутамирата (в виде цитрата).

Прочими вспомогательными веществами являются сорбитол (сорбитовый сироп 70 % (некристаллизующийся)) (Е 420), глицерол (Е 422), этанол 95 % (спирт этиловый 95 %), натрия сахаринат, бензойная кислота (Е 210), ванилин, натрия гидроксида раствор 30 % (для коррекции рН), вода очищенная.

Препарат Коделак® Нео содержит сорбитол (сорбитовый сироп 70 % (некристаллизующийся)) (Е 420), глицерол (Е 422), этанол 95 % (спирт этиловый 95 %), натрия сахаринат, натрия гидроксида раствор 30 % (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Коделак® Нео и содержимое упаковки

Раствор для приема внутрь.

Прозрачная бесцветная или с желтоватым оттенком жидкость с запахом ванили.

По 100 мл или 200 мл во флаконы из темного (янтарного) стекла, укупоренные полипропиленовыми крышками с контролем первого вскрытия и защитой от детей.

На флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся.

Один флакон вместе с листком-вкладышем и мерной ложкой помещают в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

Акционерное общество "Отисифарм" (АО "Отисифарм")

123112, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский, ул. Тестовская, д. 10, помещ. 1/16

Тел.: +7 (800) 775-98-19

Факс: +7 (495) 221-18-02

Адрес электронной почты: info@otcpharm.ru

Производитель

Российская Федерация

Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства")

Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18

За любой информацией о препарате следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного:

Российская Федерация, Республика Армения, Кыргызская Республика

Акционерное общество "Отисифарм" (АО "Отисифарм")

123112, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский, ул. Тестовская, д. 10, помещ. 1/16

Телефон: +7 (800) 775-98-19

Адрес электронной почты: info@otcpharm.ru

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся в едином реестре лекарственных средств.