

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Коделак Бронхо с чабрецом, 10 мг + 30 мг + 500 мг, сироп

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: амброксол+натрия глицирризинат+тимьяна ползучего травы экстракт

Каждые 5 мл сиропа содержат:

амброксола гидрохлорид – 10 мг, натрия глицирризинат (тринатриевая соль глицирризиновой кислоты) – 30 мг, тимьяна ползучего травы экстракт (чабреца экстракт жидкий*) (1:1) – 500 мг.

*Чабреца экстракт жидкий, получаемый из травы дикорастущего полукустарника тимьяна ползучего (чабреца) – *Thymus serpyllum* L., сем. Яснотковых – Lamiaceae, экстракцией спиртом 30 %, содержащим глицерин.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сорбитол, натрия гидроксида раствор 2,4 %** - до pH 6,5 (см. раздел 4.4).

**Натрия гидроксида раствор 2,4 % готовят из натрия гидрохлорида и воды очищенной.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Сироп.

Прозрачная жидкость от светло-коричневого до коричневого цвета. В процессе хранения допускается образование осадка.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1 Показания к применению**

Коделак Бронхо с чабрецом показан к применению у взрослых и детей с 2 лет.

Заболевания дыхательных путей с образованием вязкой мокроты:

- острый и хронический бронхит,
- пневмония,
- хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ),
- бронхоэктатическая болезнь.

4.2. Режим дозирования и способ применения**Режим дозирования**

Взрослым – по 10 мл 4 раза в сутки.

Максимальная продолжительность лечения без консультации врача – 5 дней.

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

Особые группы пациентов

Пациенты старше 65 лет:

Данные о коррекции дозы отсутствуют.

Дети

Режим дозирования для детей от 12 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Детям от 2 до 6 лет назначают по 2,5 мл эликсира 3 раза в сутки, от 6 до 12 лет – по 5 мл 3 раза в сутки.

Способ применения

Внутри, во время приема пищи, с небольшим количеством воды.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1,
- при редко встречающейся наследственной непереносимости фруктозы,
- детский возраст до 2 лет,
- беременность (см. раздел 4.6.),
- период грудного вскармливания (см. раздел 4.6.)

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Не комбинировать с противокашлевыми средствами.

С осторожностью

При наличии у пациента:

- печеночной и/или почечной недостаточности,
- язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки,
- бронхиальной астмы,
- сахарного диабета,
- заболеваний печени,
- алкоголизма,
- черепно-мозговой травмы,
- заболеваний головного мозга,
- в детском возрасте от 2 лет.

Вспомогательные вещества

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать этот препарат.

Пациентам с сахарным диабетом возможно использование препарата с учетом содержания сорбита в количестве 0,18 ХЕ в 5 мл эликсира.

Содержание абсолютного этилового спирта в максимальной разовой дозе препарата – 0,24 грамма, в максимальной суточной дозе препарата – 0,96 грамм.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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

При одновременном применении с амоксициклином, цефуроксимом, эритромицином, доксициклином амброксол увеличивает их проникновение в бронхиальный секрет.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата при беременности противопоказано.

Лактация

В случае необходимости приема препарата в период грудного вскармливания, кормление грудью следует прекратить.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат Коделак Бронхо с чабрецом оказывает слабое влияние на способность управлять транспортными средствами и безопасность дорожного движения, и работу с механизмами.

В период применения препарата необходимо соблюдать осторожность при выполнении потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера, оператора).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

В ходе проведенных клинических исследований, пострегистрационных исследований безопасности и по результатам спонтанных сообщений, наиболее серьезными нежелательными реакциями препарата Коделак Бронхо с чабрецом были: диарея, запор, рвота, аллергические реакции.

Резюме нежелательных реакций

Многие из перечисленных нежелательных реакций носят четкий дозозависимый характер и варьируют от пациента к пациенту. Частота нежелательных лекарственных реакций классифицирована в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто ($> 1/10$), часто (от $> 1/100$ до $\leq 1/10$), нечасто (от $> 1/1000$ до $\leq 1/100$), редко (от $> 1/10000$ до $\leq 1/1000$), очень редко ($\leq 1/10000$), частота неизвестна (частоту возникновения невозможно определить на основании имеющихся данных).

Нарушения со стороны нервной системы:

Редко – слабость, головная боль.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:

Редко - сухость во рту и дыхательных путях, ринорея.

Желудочно-кишечные нарушения:

Редко – диарея, запор.

При длительном приеме в высоких дозах – гастралгия, тошнота, рвота.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

Редко – аллергические реакции, экзантема.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:

Редко – дизурия.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

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

Тел.: +7 (800) 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9 Передозировка

Симптомы:

тошнота, рвота, диарея, диспепсия.

Лечение:

искусственная рвота, промывание желудка в первые 1-2 часа после приема препарата.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: отхаркивающее комбинированное средство.

Код АТХ: [R05CA10]

Механизм действия, фармакодинамические параметры

Комбинированный препарат для лечения кашля, оказывает муколитическое и отхаркивающее действие, а также обладает противовоспалительной активностью. Действие

Коделак Бронхо с чабрецом 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 травы тимьяна ползучего (чабреца) содержит комплекс биологически активных веществ, обладающих отхаркивающим, противовоспалительным, противомикробным действием. Кроме того, экстракт травы тимьяна ползучего (чабреца) обладает слабыми спазмолитическими и репаративными свойствами.

Клиническая эффективность и безопасность

В ходе исследования препарат Коделак Бронхо с чабрецом по сравнению с препаратами моноамброксола, продемонстрировал достоверное преимущество в терапии пациентов с заболеваниями, сопровождающихся кашлем с отделением мокроты, обусловленное вероятно комплексным механизмом действия, за счет дополнительных фармакологических свойств препарата Коделак Бронхо с чабрецом: (противовоспалительное, антибактериальное, спазмолитическое действие чабреца), (противовоспалительные, противовирусные свойства натрия глицирризината).

Что выразалось в более значимом снижении интенсивности и выраженности кашля, сокращении кашлевого периода, значительном улучшении отделения мокроты и отсутствие болевых ощущений в процессе ее отделения, увеличении количества пациентов без ночного кашля, уменьшении продолжительности периода интоксикации и сильно выраженного насморка.

Также наблюдался рост параметров функции внешнего дыхания, улучшение показателей бронхофонографического исследования, повышение местной иммунной защиты у детей, отмечался существенный прирост секреторного иммуноглобулина А.

В ходе исследований в обеих группах пациентов серьезных нежелательных явлений не зафиксировано. Зарегистрированные в обеих группах пациентов нежелательные явления были предвиденными, нетяжелыми и не требовали отмены или изменения дозы препарата. При сравнительном изучении безопасности препаратов Коделак Бронхо с чабрецом и Амбробене достоверных различий между этими средствами не выявлено.

5.2 Фармакокинетические свойства

Амброксол.

Абсорбция

После приема внутрь амброксол быстро и практически полностью абсорбируется из желудочно-кишечного тракта. Максимальная концентрация (C_{max}) в плазме крови при пероральном приеме достигается через 1–3 ч.

Распределение

Объем распределения составляет 552 л. В терапевтическом интервале концентраций связывание с белками плазмы составляет 80-90 %. Самые высокие концентрации активного компонента препарата наблюдаются в легких. Амброксол проникает через плацентарный и гематоэнцефалический барьеры, выделяется с грудным молоком. Примерно 30 % принятой пероральной дозы подвергается эффекту первичного прохождения через печень. Исследования на микросомах печени человека показали, что изофермент CYP3A4 является преобладающей изоформой, ответственной за метаболизм амброксола до дибромантраниловой кислоты.

Выведение

Оставшаяся часть амброксола метаболизируется в печени путем конъюгации с образованием фармакологически неактивных метаболитов. Терминальный период полувыведения ($T_{1/2}$) амброксола из плазмы крови составляет 10 часов. Общий период полувыведения амброксола и его метаболитов составляет около 22 ч. Выводится почками: 90 % в виде метаболитов, 10 % в неизмененном виде.

Не обнаружено клинически значимого влияния возраста и пола на фармакокинетику амброксола, поэтому нет оснований для – подбора дозировки по этим признакам.

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.

Экстракт травы тимьяна ползучего (чабреца)

Действие препарата является результатом совокупного действия активных веществ экстракта травы тимьяна ползучего (чабреца), поэтому проведение фармакокинетических исследований не представляется возможным; все вместе компоненты не могут быть прослежены с помощью маркеров или биоисследований.

5.3. Доклинические данные по безопасности

В доклинических данных, полученных по результатам стандартных исследований фармакологической безопасности, токсичности при многократном введении, генотоксичности, канцерогенного потенциала и репродуктивной и онтогенетической токсичности, особый вред для человека не выявлен.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

- метилпарагидроксибензоат,
- пропилпарагидроксибензоат,

- сорбитол,
- натрия гидроксида раствор 2,4 %,
- вода очищенная.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (флаконе).

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 50, 100, и 200 мл во флаконы из темного стекла 3 гидролитического класса, укупоренные полимерными крышками (полиэтилен высокой плотности) с контролем вскрытия или полимерными крышками (полипропилен/полиэтилен высокой плотности) с контролем вскрытия и защитой от вскрытия детьми.

По 125 мл во флаконы из темного стекла 3 гидролитического класса, укупоренные полимерными крышками (полиэтилен высокой плотности) с контролем вскрытия или полимерными крышками (полипропилен/полиэтилен высокой плотности) с контролем вскрытия и защитой от вскрытия детьми.

По 100 мл во флаконы из темного стекла 2 гидролитического класса, укупоренные полимерными крышками (полиэтилен высокой плотности) с контролем вскрытия или полимерными крышками (полипропилен/полиэтилен высокой плотности) с контролем вскрытия и защитой от вскрытия детьми.

На каждый флакон наклеивают самоклеящуюся этикетку или этикетку из бумаги этикеточной или писчей.

Один флакон с инструкцией по применению и мерной ложкой помещают в пачку из картона.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Акционерное общество "Отисифарм" (АО "Отисифарм")

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

адрес электронной почты: info@otcpharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество "Отисифарм" (АО "Отисифарм")

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

адрес электронной почты: info@otcpharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Коделак Бронхо с чабрецом доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>