

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Регистрационный номер: ЛП-001808

Торговое название препарата: **КОДЕЛАК® НЕО**

Международное непатентованное название: бутамират

Лекарственная форма: капли для приема внутрь

Состав на 20 мл:

Активное вещество: бутамирата цитрат (в пересчете на 100 % вещество) – 100 мг;
Вспомогательные вещества: сорбитол (Neosorb 70/70 В, сорбитовый сироп) – 8100 мг, глицерол (глицерин) – 5800 мг, этанол 95 % (этиловый спирт 95 %) – 61 мг, натрия сахаринат – 23 мг, бензойная кислота – 23 мг, ванилин – 23 мг, натрия гидроксида раствор 30 % – 10 мг, вода очищенная до 20 мл.

Описание:

Жидкость от бесцветной до бесцветной с желтоватым оттенком, прозрачная или с легкой опалесценцией, с запахом ванили.

Фармакотерапевтическая группа: противокашлевое средство центрального действия

Код АТХ: R05DB13

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Бутамират, активное вещество препарата **КОДЕЛАК® НЕО**, является противокашлевым средством центрального действия. Не относится к алкалоидам опия ни химически, ни фармакологически. Не формирует зависимости или привыкания.

Подавляет кашель, обладая прямым влиянием на кашлевой центр. Оказывает бронходилатирующий эффект (расширяет бронхи). Способствует облегчению дыхания, улучшая показатели спирометрии (снижает сопротивление дыхательных путей) и оксигенации крови (насыщает кровь кислородом).

Фармакокинетика

Всасывание

После приема внутрь бутамират быстро и полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта. После приема 150 мг бутамирата максимальная концентрация основного метаболита (2-фенилмасляной кислоты) в плазме крови достигается примерно через 1,5 часа и составляет 6,4 мкг/мл.

Распределение и метаболизм

Гидролиз бутамирата, первоначально до 2-фенилмасляной кислоты и диэтиламиноэтоксэтанола, начинается в крови. Эти метаболиты также обладают противокашлевой активностью, и, подобно бутамирату, в значительной степени (около 95 %) связываются с белками плазмы, что обуславливает их длительный период полувыведения. 2-фенилмасляная кислота частично метаболизируется путем гидроксилирования.

При повторном приеме препарата кумуляции не наблюдается.

Выведение

Период полувыведения бутамирата - 6 часов. Метаболиты выводятся главным образом почками. Причем, 2-фенилмасляная кислота в основном выводится в связанном с глюкуроновой кислотой виде.

Показания к применению

Сухой кашель любой этиологии, в том числе при коклюше; для подавления кашля в предоперационном и послеоперационном периоде, при хирургических вмешательствах и бронхоскопии.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, непереносимость фруктозы, беременность (I триместр), период грудного вскармливания. Детский возраст до 2 месяцев.

С осторожностью

Беременность (II и III триместры).

В связи с наличием в составе препарата этилового спирта с осторожностью применять у пациентов со склонностью к развитию лекарственной зависимости, с заболеваниями печени, алкоголизмом, эпилепсией, заболеваниями головного мозга, беременных и детей.

Применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания

Нет данных о безопасности применения препарата в период беременности и прохождении его через плацентарный барьер. Применение препарата в первом триместре беременности противопоказано. Во II и III триместрах беременности применение препарата возможно с учетом соотношения пользы для матери и потенциального риска для плода.

Проникновение препарата в грудное молоко не изучалось, поэтому применение препарата в период грудного вскармливания не рекомендуется.

Способ применения и дозы

Внутрь, перед едой.

Детям в возрасте от 2 до 12 месяцев - по 10 капель 4 раза в день; от 1 года до 3 лет - по 15 капель 4 раза в день; старше 3 лет - по 25 капель 4 раза в день.

Перед применением препарата у детей до 2 лет следует проконсультироваться с врачом.

Капли для приема внутрь 5 мг/мл (1 мл содержит 22 капли).

Если кашель сохраняется более 5 дней после начала лечения, то следует обратиться к врачу.

Побочное действие

Классификация частоты развития побочных реакций: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$), включая отдельные сообщения.

Со стороны нервной системы:

Редко: сонливость, головокружение, проходящее при отмене приема препарата или снижении дозы.

Со стороны желудочно-кишечного тракта:

Редко: тошнота, диарея.

Со стороны кожи и подкожных тканей:

Редко: крапивница, возможно развитие аллергических реакций.

Передозировка

Симптомы: тошнота, рвота, сонливость, диарея, головокружение, снижение артериального давления, нарушение координации движений.

Лечение: активированный уголь, солевые слабительные, симптоматическая терапия (по показаниям).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Какие-либо лекарственные взаимодействия для бутамирата не описаны. В период лечения препаратом не рекомендуется употреблять алкогольные напитки, а также лекарственные средства, угнетающие центральную нервную систему (снотворные, нейролептики, транквилизаторы и другие препараты).

В связи с тем, что бутамират подавляет кашлевой рефлекс, следует избегать одновременного применения отхаркивающих средств во избежание скопления мокроты в дыхательных путях с риском развития бронхоспазма и инфекции дыхательных путей.

Особые указания

Капли содержат в качестве подсластителей натрия сахаринат и сорбитол, поэтому его можно применять пациентам с сахарным диабетом.

В связи с наличием в составе препарата этилового спирта, присутствует опасность при применении препарата у пациентов со склонностью к развитию лекарственной зависимости, с заболеваниями печени, алкоголизмом, эпилепсией, заболеваниями головного мозга, беременных и детей.

Влияние на способность управления автомобилем и работы с механизмами

Рекомендуется воздержаться от управления транспортными средствами и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, так как препарат может вызывать головокружение, сонливость.

Форма выпуска

Капли для приема внутрь 5 мг/мл.

По 20 мл во флаконы-капельницы из темного (янтарного) стекла. Один флакон вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25° С.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.
Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителей:

ПАО "Отисифарм", Россия, 123317, г. Москва, ул. Тестовская, д. 10
Тел.: +7 (800) 775-98-19
Факс: +7 (495) 221-18-02
www.otcpharm.ru

Производитель

ОАО "Фармстандарт-Лексредства", 305022, Россия, г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, 1а/18, тел./факс: (4712) 34-03-13, www.pharmstd.ru