

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО
ПРИМЕНЕНИЯ

Коделак® Нео

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Коделак® Нео

Международное непатентованное наименование: бутамират

Лекарственная форма: таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой.

Состав на одну таблетку

Действующее вещество: бутамирата цитрат - 50,00 мг.

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат - 241,00 мг, гипромеллоза - 85,00 мг, тальк - 4,00 мг, магния стеарат - 4,00 мг, кремния диоксид коллоидный - 6,00 мг, повидон низкомолекулярный (поливинилпирролидон низкомолекулярный К-17) - 5,00 мг.

Оболочка: пленочная оболочка белого цвета (в виде порошка, содержащего гипромеллозу (15 сП) - 5,58 мг, титана диоксид - 4,86 мг, полидекстрозу - 4,68 мг, тальк - 1,26 мг, мальтодекстрин или декстрин - 0,90 мг, глицерин - 0,72 мг) - 18,00 мг.

Описание: круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета. На поперечном разрезе таблетки белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: противокашлевое средство центрального действия.

Код АТХ: R05DB13

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Бутамират, действующее 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

Абсорбция – высокая. После приема внутрь таблетки с пролонгированным высвобождением максимальная концентрация в плазме основного метаболита (2-фенилмасляной кислоты) наблюдается через 9 ч и составляет 1,4 мкг/мл.

Гидролиз бутамирата, первоначально до 2-фенилмасляной кислоты и диэтиламиноэтоксигэтанолола, 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.

Период полувыведения бутамирата - 13 ч. 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 (при «простудных» заболеваниях, гриппе, коклюше и других состояниях). Для подавления кашля в предоперационном и послеоперационном периоде, при хирургических вмешательствах и бронхоскопии.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, беременность (I триместр), период грудного вскармливания, непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция. Детский возраст до 18 лет.

С осторожностью

Беременность (II и III триместры).

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.

Таблетки принимают перед едой, не разжевывая.

По 1 таблетке каждые 8-12 часов.

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, боли в животе, головокружение, раздражительность, снижение артериального давления, нарушение координации движений.

Лечение: промыть желудок, 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

Каждая таблетка содержит 241 мг лактозы. Препарат противопоказан пациентам с непереносимостью лактозы, дефицитом лактазы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и 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 вызвать сонливость и головокружение.

Форма выпуска

Таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг.

При производстве на ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА", Россия:

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По 30 или 50 таблеток в банку полимерную.

Каждую банку или 1, или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

При производстве на АО "Отисифарм Про", Россия:

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

1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

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-УфаВИТА"

указывают:

Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА"), Россия

Россия

Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28,

тел./факс: (347) 272 92 85,

www.pharmstd.ru

при производстве на АО "Отисифарм Про", Россия указывают:

Акционерное общество "Отисифарм Про"

(АО "Отисифарм Про"), Россия,

Калининградская обл., м.о. Зеленоградский, тер. Индустриальный парк Храброво, ул.

Новаторов, д. 6, к. 1