

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Коделак® Нео

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Коделак® Нео

Международное непатентованное наименование: бутамират

Лекарственная форма: раствор для приема внутрь

Состав на 1 мл:

действующее вещество: бутамирата цитрат –1,5 мг;

вспомогательные вещества: сорбитол (сорбитовый сироп 70 % (некристаллизующийся)) – 405,0 мг, глицерол - 290 мг, этанол 95 % (спирт этиловый 95 %) – 2,538 мг, натрия сахаринат – 0,6 мг, бензойная кислота – 1,15 мг, ванилин – 0,6 мг, натрия гидроксида раствор 30 % – 0,31 мг, вода очищенная – до 1,0 мл.

Описание: прозрачная бесцветная или с желтоватым оттенком жидкость 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 диэтиламиноэтоксизтанола 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 3 лет.

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

Препарат следует принимать внутрь перед едой.

Препарат назначают детям: в возрасте от 3 до 6 лет – по 5 мл 3 раза в день; от 6 до 12 лет – по 10 мл 3 раза в день; 12 лет и старше – по 15 мл 3 раза в день. Взрослые – по 15 мл 4 раза в день.

При приеме препарата следует использовать мерное приспособление.

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

Препарат содержит 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 управлять транспортными средствами, 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

Раствор для приема внутрь 1,5 мг/мл.

По 100 мл во флаконы темного (янтарного) стекла 3 гидролитического класса или во флаконы из темного (янтарного) стекла 2 гидролитического класса, укупоренные полипропиленовыми крышками с контролем первого вскрытия и защитой от детей.

По 200 мл во флаконы темного (янтарного) стекла 3 гидролитического класса, укупоренные полипропиленовыми крышками с контролем первого вскрытия и защитой от детей.

На флакон наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей или самоклеящуюся. Один флакон вместе с инструкцией по применению и мерной ложкой помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Срок хранения вскрытого флакона не более 12 месяцев.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 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

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

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