

## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Коделак Нео, 50 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой.

### 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: бутамират

Каждая таблетка содержит 50 мг бутамирата (в виде цитрата).

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета. На поперечном разрезе таблетки белого или почти белого цвета.

### 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

#### 4.1. Показания к применению

Коделак Нео показан к применению у взрослых с 18 лет для:

- лечения сухого кашля любой этиологии (при «простудных» заболеваниях, гриппе, коклюше и других состояниях);
- подавления кашля в предоперационном и послеоперационном периоде, при хирургических вмешательствах и бронхоскопии.

#### 4.2. Режим дозирования и способ применения

##### Режим дозирования

Взрослым по 1 таблетке каждые 8-12 часов.

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

##### Особые группы пациентов

##### Дети

Препарат противопоказан у детей до 18 лет (см.раздел 4.3).

##### Способ применения

Внутрь.

Таблетки принимают перед едой, не разжевывая.

### **4.3. Противопоказания**

- Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- Беременность (I триместр);
- Период грудного вскармливания;
- Непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.
- Детский возраст до 18 лет.

### **4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении**

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.

#### Вспомогательные вещества

Препарат содержит лактозы моногидрат. Данный лекарственный препарат не следует принимать пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, лактазной недостаточностью или глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

### **4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

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.

### **4.6. Фертильность, беременность и лактация**

#### Беременность

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.

#### Лактация

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

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

Коделак Нео оказывает умеренное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать 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 вызвать сонливость и головокружение.

#### 4.8. Нежелательные реакции

##### Резюме профиля безопасности

В ходе проведенных клинических исследований, пострегистрационных исследований безопасности и по результатам спонтанных сообщений, наиболее серьезными нежелательными реакциями бутамирата были: крапивница, развитие аллергических реакций.

##### Резюме нежелательных реакций

Частота нежелательных лекарственных реакций классифицирована в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения: очень часто ( $> 1/10$ ), часто (от  $> 1/100$  до  $\leq 1/10$ ), нечасто (от  $> 1/1\ 000$  до  $\leq 1/100$ ), редко (от  $> 1/10\ 000$  до  $\leq 1/1\ 000$ ), очень редко ( $\leq 1/10\ 000$ ), частота неизвестна (частоту возникновения невозможно определить на основании имеющихся данных).

*Нарушения со стороны нервной системы: редко* - сонливость, головокружение, проходящее при отмене приема препарата или снижении дозы.

*Нарушения желудочно-кишечного тракта: редко* - тошнота, диарея.

*Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: редко* - крапивница, возможно развитие аллергических реакций.

##### 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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru),  
[npr@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:npr@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

##### Кыргызская Республика

##### Республика Армения

«ЦЕНТР ЭКСПЕРТИЗЫ ЛЕКАРСТВ И МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ» ГНКО

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

Телефон: + 374 60 83 00 73

Электронная почта: [info@ampra.am](mailto:info@ampra.am),  
[vigilance@pharm.am](mailto:vigilance@pharm.am)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<http://www.pharm.am/>

Департамент лекарственных средств и  
медицинских изделий при Министерстве  
Здравоохранения Кыргызской Республики

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

Телефон: +996 312 21-92-88, 0800 800 26 26

Факс: +996 312 21-05-08

Электронная почта: pharm@dlsmi.kg

Сайт в информационно-  
телекоммуникационной сети «Интернет»:  
<https://dlsmi.kg/ru>

#### **4.9. 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).

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

#### **5.1. Фармакодинамические свойства**

Фармакотерапевтическая группа: препараты, применяемые при кашле и простудных заболеваниях; противокашлевые средства, кроме комбинаций с отхаркивающими средствами; другие противокашлевые средства.

Код АТХ: R05DB13

##### Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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).

##### Клиническая эффективность и безопасность

Клинические исследования показали, что бутамират эффективен и безопасен в терапии сухого кашля.

#### **5.2. Фармакокинетические свойства**

##### Абсорбция

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

#### Распределение

Гидролиз бутамина, первоначально до 2-фенилмасляной кислоты и диэтиламиноэтоксиэтанола, начинается в крови. Эти метаболиты также обладают противокашлевой активностью, и, подобно бутамина, в значительной степени (около 95%) связываются с белками плазмы, что обуславливает их длительный период полувыведения.

#### Биотрансформация

2-фенил-масляная кислота частично метаболизируется путем гидроксилирования. При повторном приеме препарата кумуляции не наблюдается.

#### Элиминация

Период полувыведения бутамина – 13 ч. Метаболиты выводятся главным образом почками. Причем, 2-фенилмасляная кислота в основном выводится в связанном с глюкуроновой кислотой виде.

### **5.3. Данные доклинической безопасности**

Доклинические исследования препарата Коделак Нео таблетки показали его умеренную токсичность при однократном введении мышам, ЛД<sub>50</sub> составило 323,8 мг/кг (III класс). Не установлено признаков токсического и местно-раздражающего действия на организм неполовозрелых крыс при многократном пероральном введении в течение 14 дней в двукратной (25,8 мг/кг) и десятикратной (129 мг/кг) терапевтических дозах. Изучение репродуктивной токсичности, эмбриотоксичности, мутагенности, алергогенности и влияния на иммунную систему не проводилось, т.к. данные свойства действующего вещества подробно изучены. Бутамина цитрат не обладает выраженной мутагенной и канцерогенной активностью.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **6.1. Перечень вспомогательных веществ**

- лактозы моногидрат
- гипромеллоза
- тальк
- магния стеарат
- кремния диоксид коллоидный
- повидон низкомолекулярный (поливинилпирролидон низкомолекулярный К-17)

Оболочка:

- гипромеллоза (15 сП)
- титана диоксид
- полидекстроза
- тальк
- мальтодекстрин или декстрин

- глицерин

## **6.2. Несовместимость**

Не применимо.

## **6.3. Срок годности (срок хранения)**

2 года.

## **6.4. Особые меры предосторожности при хранении**

Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка)/(банка) для защиты от света.

## **6.5. Характер и содержание упаковки**

*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 из полиэтилена низкого давления (высокой плотности), укупоренную крышкой навинчиваемой из полиэтилена низкого давления (высокой плотности). На каждую банку наклеивают самоклеящуюся этикетку.

Каждую банку или 1, или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем 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 листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

## **6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом**

Нет особых требований к утилизации.

## **7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Российская Федерация

Акционерное общество "Отисифарм Про" (АО "Отисифарм Про")

238315, Калининградская обл., м.о. Зеленоградский, тер. Индустриальный парк Храброво, ул. Новаторов, д. 6, к.1

### **7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Претензии потребителей направлять по адресу:

*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

Тел: +7 (800) 775-98-19

Факс: +7 (495) 221-18-02

адрес электронной почты: info@otcpharm.ru

## **8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

## **9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.