

Листок-вкладыш - информация для пациента
Коделак® Бронхо, 20 мг+30 мг+10 мг+200 мг, таблетки

Действующие вещества: амброксол + натрия гидрокарбонат+ натрия глицирризинат +
термопсиса ланцетного травы экстракт

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нём содержатся важные для Вас сведения.

- Всегда принимайте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Коделак® Бронхо, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Коделак® Бронхо.
3. Прием препарата Коделак® Бронхо.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Коделак® Бронхо.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Коделак® Бронхо, и для чего его применяют

Препарат Коделак® Бронхо содержит действующие вещества амброксол, натрия гидрокарбонат, натрия глицирризинат и термопсиса ланцетного травы экстракт. Относится к группе препаратов, применяемых при кашле и простудных заболеваниях, отхаркивающим средствам.

Коделак® Бронхо оказывает муколитическое и отхаркивающее действие, а также обладает противовоспалительной активностью.

Коделак® Бронхо уменьшает вязкость мокроты, способствует ее отхождению и уменьшению воспалительного процесса в дыхательных путях.

Показания к применению

Коделак® Бронхо показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 12 до 18 лет для лечения острых и хронических заболеваний дыхательных путей, сопровождающихся нарушением образования и отхождения мокроты:

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

Способ действия препарата Коделак® Бронхо

Амброксол увеличивает секрецию в дыхательных путях, снижает вязкость мокроты,

усиливает продукцию легочного сурфактанта и стимулирует двигательную активность ресничек мерцательного эпителия. Эти эффекты приводят к усилению тока и транспорта слизи (мукоцилиарного клиренса), что улучшает отхождение мокроты и облегчает кашель. Натрия гидрокарбонат сдвигает показатель среды (pH) бронхиальной слизи в щелочную сторону, снижает вязкость мокроты, стимулирует моторную функцию мерцательного эпителия и бронхиол.

Глициррат (глицирризиновая кислота и её соли) обладает противовоспалительным, противовирусным и противоаллергическим действиями. Благодаря выраженной противовоспалительной активности, способствует уменьшению воспалительного процесса в дыхательных путях. Оказывает цитопротекторное действие, благодаря антиоксидантной и мембраностабилизирующей активности.

Экстракт термопсиса обладает отхаркивающим действием, оказывая умеренное раздражающее действие на рецепторы слизистой оболочки желудка, рефлекторно повышает секрецию бронхиальных желез.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к лечащему врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Коделак® Бронхо

Противопоказания

Не применяйте препарат Коделак® Бронхо:

- если у Вас аллергия на действующие вещества или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- в возрасте младше 12 лет;
- если Вы беременны;
- если Вы кормите грудью.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Коделак® Бронхо проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Сообщите лечащему врачу:

- если у Вас есть язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки.
- если у Вас есть бронхиальная астма.
- если Вы принимаете противокашлевые средства (например, содержащие бутамират или кодеин). Не рекомендуется комбинировать прием препарата с ними.
- если у Вас есть нарушения моторики бронхов или отделяется большое количество мокроты (например, при редко встречающемся синдроме первичной цилиарной дискинезии). Прием препарата может вызывать скопление мокроты.
- если у Вас есть нарушения функции почек или тяжелые заболевания печени. У пациентов с почечной недостаточностью тяжелой степени следует ожидать накопления метаболитов амброксола, образующихся в печени. Во время лечения препаратом необходимо употреблять достаточное количество жидкости, так как это усиливает муколитический эффект амброксола.

Имеются единичные сообщения о тяжелых поражениях кожи, таких как синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, острый генерализованный экзантематозный пустулез (ОГЭП), многоформная экссудативная эритема, на фоне приёма препаратов, содержащих амброксол. При прогрессировании кожной сыпи (в

некоторых случаях с образованием волдырей или вовлечением слизистых оболочек) необходимо немедленно прекратить прием препарата и обратиться за медицинской помощью.

Дети и подростки

Препарат Коделак® Бронхо противопоказан для применения у детей младше 12 лет.

Другие препараты и препарат Коделак® Бронхо

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Обязательно сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете следующие препараты:

- противокашлевые лекарственные средства. Совместное применение с ними приводит к затруднению отхождения мокроты на фоне уменьшения кашля.
- антибиотики. Препарат увеличивает их проникновение в бронхиальный секрет.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Применение препарата при беременности противопоказано.

Амброксол проникает через плацентарный барьер. В исследованиях на животных не было выявлено отрицательного воздействия на беременность, эмбриональное/фетальное, постнатальное развитие и на роды.

Грудное вскармливание

Амброксол может экскретироваться с женским молоком. При необходимости применения препарата в период лактации грудное вскармливание следует прекратить.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Коделак® Бронхо, таблетки не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и безопасность дорожного движения, и работу с механизмами. Неизвестно о случаях влияния препарата на способность управлять автомобилем и механизмами. Соответствующих исследований не проводилось.

3. Прием препарата Коделак® Бронхо

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача, работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. Если у Вас создается впечатление, что эффект препарата очень сильный или слабый, сообщите об этом лечащему врачу или работнику аптеки.

Рекомендуемая доза:

Взрослые

По 1 таблетке 3 раза в сутки.

Пациенты с почечной и печеночной недостаточностью

Прием препарата Коделак® Бронхо, таблетки возможен после консультации лечащего врача.

Применение у детей и подростков

Препарат Коделак® Бронхо противопоказан для применения у детей до 12 лет.

Дети старше 12 лет

Режим дозирования аналогичен режиму дозирования для взрослых.

Путь и (или) способ введения

Внутрь, во время приема пищи.

Продолжительность терапии

Длительность приема препарата Коделак® Бронхо - не более 5 дней. В случае сохранения симптомов заболевания в течение 4-5 дней от начала приема рекомендуется обратиться к врачу.

Если Вы приняли препарата Коделак® Бронхо больше, чем следовало

Специфических симптомов передозировки у человека не описано. Имеются сообщения о случайной передозировке и/или медицинской ошибке, в результате которых наблюдались симптомы известных побочных эффектов амброксола: тошнота, изжога, диспепсия (нарушение пищеварения), рвота, боли в верхней части живота.

В этом случае необходимо вызвать искусственную рвоту и обратиться за медицинской помощью.

Если Вы забыли принять препарат Коделак® Бронхо

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

При наличии вопросов по приему препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Коделак® Бронхо может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата Коделак® Бронхо и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения следующих признаков серьезных нежелательных реакций, которые могут возникать с неизвестной частотой (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- реакция гиперчувствительности, анафилактические реакции вплоть до развития шока, ангионевротический отек, кожный зуд. Возможные проявления: зудящая красная сыпь, сопровождающаяся воспалением кожи (крапивница); иные разновидности сыпи, покраснение или побледнение кожи; спазм бронхов, приводящий к затруднению дыхания; резкое снижение артериального давления, быстрый или слабый пульс; боль в животе, рвота и диарея; головокружение, обморок или предобморочное состояние;
- аллергические реакции (ангионевротический отек). Возможные проявления: отек гортани, голосовой щели, лица, губ, глотки и/или языка, способный привести к затруднению дыхания вследствие ухудшения проходимости дыхательных путей, к затруднению глотания или ухудшению способности говорить;
- тяжелые кожные нежелательные реакции, включая:

- многоформную экссудативную эритему; возможные проявления: кожная сыпь, для которой характерно появление пятен в виде небольших мишеней: темная часть в центре окружена более бледной зоной, по контуру бледной зоны образуется темное кольцо; могут образовываться также пятна другого вида, пузырьки и иные изменения кожи;
- синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла); возможные проявления: распространенная сыпь в виде красных пятен, пузырей, болезненных язв, сопровождающихся шелушением и отслоением кожи и слизистых оболочек; до появления изменений на коже и слизистых оболочках может наблюдаться повышение температуры тела, озноб, насморк, кашель, боль в горле, головная боль;
- острый генерализованный экзантематозный пустулез; возможные проявления: распространенная кожная сыпь красного цвета с небольшими пузырьками, содержащими гной.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Коделак® Бронхо.

Сообщите лечащему врачу, если заметите любую из следующих нежелательных реакций:

Часто – могут возникать не более чем у 1 человека из 10:

- тошнота.

Нечасто – могут возникать не более чем у 1 человека из 100:

- рвота;
- диарея;
- диспепсия (нарушение пищеварения);
- боль в животе.

Редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 1000:

- слабость;
- головная боль;
- сухость во рту и дыхательных путях;
- ринорея (обильные водянистые выделения из полости носа);
- запор;
- дизурия (болезненное мочеиспускание).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере
здравоохранения (Росздравнадзор)
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская
площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 800 550-99-03

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр
экспертизы лекарственных средств и
медицинских изделий» Комитета
медицинского и фармацевтического

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, д. 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)
Телефон: +7 7172 235 135
Электронная почта: farm@dari.kz
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
<http://www.ndda.kz/>

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,
vigilance@pharm.am
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
<http://www.pharm.am/>

Республика Беларусь
УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а
Телефон: +375 17 231 85 14
Электронная почта: rcpl@rceth.by,
rceth@rceth.by
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
<http://www.rceth.by/>

Кыргызская Республика
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 78
Электронная почта: dlsmi@pharm.kg
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
<http://pharm.kg/>

5. Хранение препарата Коделак® Бронхо

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после обозначения «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (контурной ячейковой упаковке в пачке картонной), чтобы защитить от света.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Коделак® Бронхо содержит

Действующими веществами являются амброксол, натрия гидрокарбонат, натрия глицирризинат и термопсиса ланцетного травы экстракт.

Каждая таблетка содержит 20 мг амброксола гидрохлорида, 30 мг натрия глицирризината (тринатриевая соль глицирризиновой кислоты), 10 мг термопсиса ланцетного травы экстракта, 200 мг натрия гидрокарбоната.

Прочими вспомогательными веществами являются крахмал картофельный, целлюлоза микрокристаллическая 101, повидон К-25 (поливинилпирролидон К-25), тальк, стеариновая кислота, карбоксиметилкрахмал натрия.

Внешний вид препарата Коделак® Бронхо и содержимое упаковки

Круглые, плоскоцилиндрические таблетки светлого желтовато-серого цвета с темными и светлыми вкраплениями, с фаской и риской. Риски не предназначена для деления таблетки на части.

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

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

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

Производитель

при производстве на ОАО "Фармстандарт-Лексредства" указывают:

Российская Федерация

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

Адрес: Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18

или

при производстве на АО "Отисифарм Про" указывают:

Российская Федерация

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

Адрес: Калининградская обл., муниципальный округ Зеленоградский, тер. Индустриальный парк Храброво, ул. Новаторов, д. 6, к. 1

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Российская Федерация, Республика Казахстан, Республика Армения, Республика Беларусь, Кыргызская Республика

Акционерное общество "Отисифарм" (АО "Отисифарм")

123112, г. Москва, ул. Тестовская, д. 10, эт. 12, пом. II, ком. 29

Телефон: +7 (800) 775-98-19

Адрес электронной почты: info@otcpharm.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <https://eec.eaeunion.org>