

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Коделак® Бронхо

Регистрационный номер: ЛП-№(005116)-(РГ-RU)

Торговое наименование: Коделак® Бронхо

Международное непатентованное или группировочное наименование: амброксол + натрия гидрокарбонат+ натрия глицирризинат + термопсиса ланцетного травы экстракт

Лекарственная форма: таблетки.

Состав

Действующие вещества: амброксола гидрохлорид – 20 мг, натрия глицирризинат (тринатриевая соль глицирризиновой кислоты) – 30 мг, термопсиса ланцетного травы экстракт (термопсиса экстракт сухой) – 10 мг, натрия гидрокарбонат – 200 мг.

Вспомогательные вещества: крахмал картофельный – 84,3 мг, целлюлоза микрокристаллическая 101 – 150,1 мг, повидон К-25 (поливинилпирролидон К-25) – 26,4 мг, тальк – 13 мг, стеариновая кислота – 5,2 мг, карбоксиметилкрахмал натрия – 11 мг.

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

Фармакотерапевтическая группа: препараты, применяемые при кашле и простудных заболеваниях; отхаркивающие средства, кроме комбинаций с противокашлевыми средствами.

Код АТХ: [R05C]

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Комбинированный препарат для лечения кашля, оказывает муколитическое и отхаркивающее действие, а также обладает противовоспалительной активностью. Действие Коделак® Бронхо обусловлено фармакологическими свойствами его компонентов:

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. При совместном применении с антибиотиками (амоксциллин, цефуроксим, эритромицин, доксициклин) увеличивает их концентрацию в бронхиальном секрете.

In vitro и в исследованиях на животных было показано, что амброксол оказывает местноанестезирующее (за счет блокирования натриевых каналов нейронов) и противовоспалительное (за счет уменьшения высвобождения цитокинов из мононуклеарных или полиморфноядерных клеток, присутствующих как в крови, так и в тканях) действия.

У пациентов с хронической обструктивной болезнью легких длительная терапия амброксолом (в течение 6 месяцев) приводила к значительному снижению числа и длительности обострений, а также достоверному уменьшению продолжительности применения антибиотиков, что проявлялось уже после 2 месяцев терапии. Применение препарата также вызывало статистически значимое улучшение клинических симптомов заболевания (затрудненное отхождение мокроты, кашель, одышка, патологические аускультативные признаки) в сравнении с плацебо.

Таким образом, амброксол оказывает комплексное защитное действие на бронхолегочную систему за счёт нормализации естественной функции мукоцилиарного клиренса и протекции обострений хронических респираторных заболеваний при длительной терапии. В среднем, при приеме внутрь действие амброксола наступает через 30 мин, продолжительность действия – 6-12 часов в зависимости от принятой дозы.

Глициррат (глицирризиновая кислота и её соли) обладает противовоспалительным и противовирусным действием. Оказывает цитопротекторное действие благодаря антиоксидантной и мембраностабилизирующей активности. Потенцирует действие эндогенных глюкокортикостероидов, оказывая противовоспалительное и противоаллергическое действие. Благодаря выраженной противовоспалительной активности, способствует уменьшению воспалительного процесса в дыхательных путях.

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

Натрия гидрокарбонат сдвигает показатель среды (pH) бронхиальной слизи в щелочную сторону, снижает вязкость мокроты, стимулирует моторную функцию мерцательного эпителия и бронхиол.

Фармакокинетика

Амброксол.

Всасывание. Для всех лекарственных форм амброксола немедленного высвобождения характерна быстрая и почти полная абсорбция с линейной зависимостью от дозы в терапевтическом интервале концентраций. Максимальная концентрация амброксола в плазме крови (C_{max}) при пероральном приеме достигается через 1-2,5 часа. Абсолютная биодоступность составляет 79 %. Прием пищи не влияет на биодоступность амброксола.

Распределение. В терапевтическом интервале концентраций связывание с белками плазмы крови составляет примерно 90 %. Амброксол быстро и в значительной степени распределяется из крови в различные ткани.

Объем распределения составляет 552 л. Самые высокие концентрации активного компонента препарата наблюдаются в легких.

Метаболизм. Примерно 30 % принятой пероральной дозы подвергается эффекту первичного прохождения через печень. Амброксол метаболизируется преимущественно в печени, где происходит его глюкуронирование и расщепление (примерно 10 % от дозы) до дибромантраниловой кислоты, помимо образования некоторых второстепенных метаболитов. Исследования с использованием микросом печени человека показали, что метаболизм амброксола до дибромантраниловой кислоты происходит при участии изофермента CYP3A4.

Выведение. В течение 3 дней после перорального приема амброксола в моче обнаруживается приблизительно 6 % от принятой дозы в форме свободного соединения и примерно 26 % от дозы в форме конъюгата. Конечный период полувыведения амброксола составляет приблизительно 10 часов. Общий клиренс составляет примерно 660 мл/мин; почечный клиренс после перорального приема амброксола составляет приблизительно 8 % от общего клиренса. Было установлено, что количество препарата, выделенного с мочой в течение 5 дней, составило 83 % от дозы (по методу с использованием радиоактивной метки). При тяжелой почечной недостаточности T_{1/2} метаболитов амброксола увеличивается.

Печеночная недостаточность

У пациентов с нарушением функции печени выведение амброксола замедлено, что приводит к увеличению его концентрации в плазме крови примерно в 1,3-2 раза. Поскольку амброксол обладает широким терапевтическим диапазоном, коррекция дозы не требуется.

Лица пожилого возраста

Не обнаружено клинически значимого влияния возраста и пола на фармакокинетику амброксола, поэтому коррекция дозы не требуется.

Натрия глицирризинат (тринатриевая соль глицирризиновой кислоты).

После перорального приема, в кишечнике под влиянием фермента β -глюкуронидазы, продуцируемого бактериями нормальной микрофлоры, из глицирризиновой кислоты образуется активный метаболит – β -глицирретовая кислота, которая всасывается в системный кровоток. В крови β -глицирретовая кислота связывается с альбумином и практически полностью транспортируется в печень. Выделение β -глицирретовой кислоты происходит преимущественно с желчью, в остаточном количестве – с мочой.

Термопсиса ланцетного травы экстракт.

Компоненты экстракта хорошо всасываются в желудочно-кишечном тракте. Максимум действия наступает через 30-60 мин после приема внутрь и длится в течение 2-6 часов. Выводятся из организма почками, слизистой оболочкой дыхательных путей и бронхиальными железами.

Натрия гидрокарбонат.

Хорошо всасывается в желудочно-кишечном тракте. Максимум действия наступает через 30-60 мин после приема внутрь и длится в течение 2-6 часов. Выводятся из организма почками, слизистой оболочкой дыхательных путей и бронхиальными железами.

Показания к применению

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.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, беременность, период грудного вскармливания, детский возраст до 12 лет.

С осторожностью

При печеночной и/или почечной недостаточности, язвенной болезни желудка и 12-типерстной кишки, бронхиальной астме.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

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.

Амброксол может экскретироваться с женским молоком. При необходимости применения

препарата в период лактации грудное вскармливание следует прекратить.

Способ применения и дозы

Внутрь, во время приема пищи.

Взрослым и детям старше 12 лет по 1 таблетке 3 раза в сутки.

Не рекомендуется применять без врачебного назначения более 4-5 дней.

Побочное действие

Частота нежелательных реакций была определена в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы:

Редко - реакция гиперчувствительности.

Частота неизвестна - анафилактические реакции вплоть до развития шока, ангионевротический отек, кожный зуд.

Нарушения со стороны нервной системы:

Редко – слабость, головная боль.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:

Редко - сухость во рту и дыхательных путях, ринорея.

Желудочно-кишечные нарушения:

Часто - тошнота.

Нечасто - рвота, диарея, диспепсия, боль в животе.

Редко – запор.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

Редко – экзантемы, кожная сыпь, крапивница.

Частота неизвестна – аллергические реакции (ангионевротический отек), тяжелые кожные нежелательные реакции, включая многоформную экссудативную эритему, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), острый генерализованный экзантематозный пустулез.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:

Редко – дизурия.

Передозировка

Симптомы: 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, рвота, боли в верхней части живота. При этом возможна необходимость в симптоматической терапии.

Лечение: искусственная рвота, промывание желудка в первые 1-2 часа после приема препарата; симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Совместное применение с противокашлевыми лекарственными средствами приводит к затруднению отхождения мокроты на фоне уменьшения кашля.

Препарат увеличивает проникновение в бронхиальный секрет антибиотиков.

Особые указания

Не комбинировать с противокашлевыми средствами.

У пациентов с нарушением моторики бронхов и с большим количеством мокроты (например, при редко встречающемся синдроме первичной цилиарной дискинезии) препарат следует применять с осторожностью, так как препарат может вызывать скопление мокроты.

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.

У пациентов с нарушением функции почек или тяжелыми заболеваниями печени препарат не следует применять без назначения врача. При приеме амброксола, как и любого лекарственного средства, которое метаболизируется в печени и выводится почками, 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.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Неизвестно о случаях влияния препарата на способность управлять автомобилем и

механизмами. Соответствующих исследований не проводилось.

Форма выпуска

Таблетки.

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

1 или 2 контурные ячейковые упаковки с инструкцией по применению в пачке из картона.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (контурной ячейковой упаковке).

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. По окончании срока годности препарат не использовать.

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-Лексредства" указывают:

Открытое акционерное общество

"Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства"), Россия

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

тел./факс: (4712) 34-03-13,

www.pharmstd.ru

при производстве на АО "Отисифарм Про" указывают:

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

Калининградская обл., муниципальный округ Зеленоградский, тер. Индустриальный парк

Храброво, ул. Новаторов, д. 6, к.1