

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

КОДЕЛАК® БРОНХО

Регистрационный номер ЛСР-008115/08

ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ КОДЕЛАК® Бронхо

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки

ОПИСАНИЕ

Плоскоцилиндрические таблетки от светло-кремового до кремового с желтоватым оттенком цвета с более темными и более светлыми вкраплениями, с риской и фаской.

СОСТАВ НА ОДНУ ТАБЛЕТКУ

Активные вещества: амброксола гидрохлорид (амброксол) - 20,0 мг, тринатриевая соль глицирризиновой кислоты (натрия глицирризинат) - 30,0 мг, термопсиса экстракт сухой - 10,0 мг, натрия гидрокарбонат - 200,0 мг.

Вспомогательные вещества: крахмал картофельный - 84,30 мг, целлюлоза микрокристаллическая - 150,10 мг, повидон (поливинилпирролидон, повидон К25) - 26,40 мг, тальк - 13,00 мг, стеариновая кислота - 5,20 мг, карбоксиметилкрахмал натрия (крахмала натрия гликолят) - 11,00 мг.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

Отхаркивающее комбинированное средство

Код АТХ: [R05CA10]

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика Комбинированный препарат для лечения кашля, оказывает муколитическое и отхаркивающее действие, а так же обладает противовоспалительной активностью.

Действие **Коделак® Бронхо** обусловлено фармакологическими свойствами его компонентов:

Амброксол обладает секретомоторным, секретолитическим и отхаркивающим действием, нормализует нарушенное соотношение серозного и слизистого компонентов мокроты, увеличивает секрецию сурфактанта в альвеолах. Уменьшает вязкость мокроты и способствует ее отхождению.

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 (рН) бронхиальной слизи в щелочную сторону, снижает вязкость мокроты, стимулирует моторную функцию мерцательного эпителия и бронхиол.

Фармакокинетика

Амброксол.

Всасывание. Для амброксола характерна быстрая и почти полная абсорбция из желудочно-кишечного тракта. Биодоступность составляет 70-80%. Максимальная концентрация в плазме крови после приема внутрь достигается через 1-3 часа. Связывание с белками плазмы составляет 80-90%.

Распределение. Переход амброксола из крови в ткани при приеме внутрь происходит быстро. Самые высокие концентрации активного компонента препарата наблюдаются в легких. Проникает через гематоэнцефалический барьер, плацентарный барьер, выделяется с грудным молоком.

Метаболизм. Примерно 30% принятой внутрь дозы подвергается эффекту «первичного прохождения» через печень. Исследования на микросомах печени человека показали, что изофермент CYP3A4 является преобладающим изоферментом, ответственным за метаболизм амброксола. Оставшаяся часть амброксола метаболизируется в печени до неактивных метаболитов.

Выведение. Период полувыведения ($T_{1/2}$) амброксола составляет около 10 часов. Выводится почками: 90% в виде метаболитов, 10% в неизменном виде.

Фармакокинетика у особых групп пациентов.

Не обнаружено клинически значимого влияния возраста и пола на фармакокинетику амброксола, поэтому нет оснований для коррекции дозы по этим признакам. Клиренс амброксола у пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью снижается на 20-40%.

При тяжелой почечной недостаточности $T_{1/2}$ метаболитов амброксола увеличивается.

Тринатриевая соль глицирризиновой кислоты (натрия глицирризинат).

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 экстракт сухой.

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

Заболевания дыхательных путей с затруднением отхождения мокроты: острый и хронический бронхит, пневмония, хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ), бронхоэктатическая болезнь.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

С осторожностью: печеночная и/или почечная недостаточность, язвенная болезнь желудка и 12-типерстной кишки, бронхиальная астма.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ

Применение препарата при беременности противопоказано. 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

Аллергические реакции. Редко - слабость, головная боль, диарея, сухость во рту и дыхательных путях, экзантемы, ринорея, запор, дизурия. При длительном приеме в высоких дозах - гастралгия, тошнота, рвота.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Симптомы: тошнота, рвота, диарея, диспепсия.

Лечение симптоматическое, промывание желудка целесообразно в первые 1-2 часа после приема препарата.

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.

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 контурной ячейковой упаковке. 1 или 2 контурные ячейковые упаковки с инструкцией по применению в пачку картонную.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

СРОК ГОДНОСТИ

2 года. По окончании срока годности препарат не использовать.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителей:

ПАО "Отисифарм", Россия, 123317, г. Москва, ул. Тестовская, д.10

Тел.: +7 (800)775-98-19

Факс: +7 (495) 221-18-02

www.otcpharm.ru

Производитель

ОАО "Фармстандарт-Лексредства", 305022, Россия, г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, 1а/18, тел./факс:
(4712) 34-03-13, www.pharmstd.ru