

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

КОДЕЛАК® НЕО

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Коделак® Нео

Международное непатентованное название: бутамират

Лекарственная форма: сироп.

Состав на 5 мл:

Активное вещество: бутамирата цитрат – 7,5 мг;

Вспомогательные вещества: сорбитол (Neosorb 70/70, сорбитовый сироп) 2025,0 мг, глицерол (глицерин) 1450,0 мг, этанол 96 % (этиловый спирт) 12,5 мг, натрия сахаринат 3,0 мг, бензойная кислота 5,75 мг, ванилин 3,0 мг, натрия гидроксида раствор 30 % (натрия гидроокись) 1,55 мг, вода очищенная до 5 мл.

Описание: бесцветная жидкость с запахом ванили.

Фармакотерапевтическая группа: противокашлевое средство центрального действия.

Код АТХ: R05DB13

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Противокашлевое неопиоидное средство, обладает прямым влиянием на кашлевой центр. Оказывает противокашлевое, отхаркивающее, умеренное бронходилатирующее и противовоспалительное действие, улучшает показатели спирометрии (снижает сопротивление дыхательных путей) и оксигенацию крови.

Фармакокинетика

Всасывание

После приема внутрь препарат 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 диэтиламиноэтоксигидроксиэтанола начинается в крови. Эти метаболиты также обладают противокашлевой

активностью, и, подобно бутамирату, на 95% связываются с белками плазмы. Этим обусловлен длительный период полувыведения препарата из плазмы. 2-фенилмасляная кислота частично метаболизируется путем гидроксилирования.

При повторном приеме препарата кумуляции не наблюдается.

Выведение

Период полувыведения составляет 6 часов. Все три метаболита выводятся главным образом с мочой. Причем, 2-фенилмасляная кислота в основном выводится в связанном с глюкуроновой кислотой виде.

Показания к применению

Сухой кашель любой этиологии, кашель в предоперационный и послеоперационный период, кашель во время проведения хирургических вмешательств и бронхоскопии, коклюш.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, беременность (I триместр), период грудного вскармливания. Детский возраст до 3 лет.

Применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания

В экспериментальных исследованиях нежелательного воздействия препарата на плод не выявлено. Клинических исследований безопасности применения препарата не проводилось, в связи с чем препарат не следует применять в I триместре беременности. Проникновение препарата в грудное молоко не изучалось, поэтому назначение препарата в период грудного вскармливания не рекомендуется.

Способ применения и дозы

Сироп следует принимать внутрь перед едой.

Сироп 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.

Побочное действие

Со стороны центральной нервной системы: менее 1% случаев – головокружение, проходящее при отмене приема препарата или снижении дозы.

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, диарея.

Аллергические реакции: кожная сыпь, зуд.

Прочие: экзантема.

Передозировка

Симптомы: тошнота, рвота, сонливость, диарея, головокружение, снижение артериального давления, потеря равновесия.

Лечение: активированный уголь, солевые слабительные, симптоматическая терапия (по показаниям).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не отмечено.

Особые указания

Препарат можно использовать больным сахарным диабетом, так как в качестве подсластителя не используется сахароза или глюкоза.

Влияние на способность управления автомобилем и работы с механизмами

В случае развития при приеме препарата головокружения рекомендуется воздержаться от управления транспортными средствами и выполнения работ, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (вследствие возможного развития головокружения).

Форма выпуска

Сироп 1,5 мг/мл.

По 100 и 200 мл во флаконы темного (янтарного) стекла. Один флакон с инструкцией по применению и мерной ложкой помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек.

Без рецепта.

Наименование и адрес предприятия-производителя/организация, принимающая претензии:

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