

**Листок-вкладыш – информация для пациента****Коделак® Нео, 50 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой**

Действующее вещество: бутамират

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

- Данный лекарственный препарат является препаратом, отпускаемым без рецепта.
- 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, через 5 дней, Вам следует обратиться к врачу.

**Содержание листка-вкладыша**

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

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

Препарат Коделак® Нео содержит действующее вещество бутамират и применяется для лечения сухого кашля.

**Показания к применению**

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

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

**Способ действия препарата Коделак® Нео**

Препарат Коделак® Нео содержит в качестве действующего вещества бутамирата цитрат, который является неопиоидным препаратом для подавления кашля, он не формирует зависимости и привыкания. Препарат подавляет кашель, обладая прямым влиянием на кашлевой центр, расширяет бронхи, способствует облегчению дыхания, снижая

сопротивление дыхательных путей (улучшая показатели спирометрии), и насыщению крови кислородом.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение через 5 дней, необходимо обратиться к врачу.

## **2. О чем следует знать перед приемом препарата Коделак® Нео**

### **Противопоказания**

#### **Не принимайте препарат Коделак® Нео:**

- если у Вас аллергия на действующее вещество или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- если Вы беременны (I триместр);
- если Вы кормите грудью;
- если у Вас есть непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- в возрасте младше 18 лет.

### **Особые указания и меры предосторожности**

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

Сообщите лечащему врачу:

- если Вы беременны (II и III триместры) (см. подраздел «Беременность и грудное вскармливание»).

### **Дети и подростки**

Не давайте препарат детям и подросткам младше 18 лет в связи с невозможностью обеспечить режим дозирования.

### **Другие препараты и препарат Коделак® Нео**

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

Какие-либо лекарственные взаимодействия для бутамирата не описаны.

Обязательно сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете следующие препараты:

- лекарственные средства, угнетающие центральную нервную систему (снотворные, нейролептики, транквилизаторы и другие препараты);
- отхаркивающие средства, во избежание скопления мокроты в дыхательных путях с риском развития бронхоспазма и инфекции дыхательных путей.

### **Препарат Коделак® Нео с алкоголем**

В период лечения препаратом не рекомендуется употреблять алкогольные напитки.

### **Беременность и грудное вскармливание**

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

### **Беременность**

Не принимайте препарат в первом триместре беременности.

Во II и III триместрах беременности прием препарата возможен только после консультации с врачом.

#### Грудное вскармливание

Не принимайте препарат, если Вы кормите ребенка грудным молоком.

#### **Управление транспортными средствами и работа 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.

#### **Препарат Коделак® Нео содержит лактозы моногидрат**

Если лечащий врач сообщил, что у Вас непереносимость некоторых сахаров, перед приемом данного лекарственного препарата обратитесь к лечащему врачу.

### **3. Прием препарата Коделак® Нео**

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:**

По 1 таблетке каждые 8-12 часов.

#### **Путь и (или) способ введения**

Внутрь.

Таблетки принимают перед едой, не разжевывая.

#### **Продолжительность терапии**

Максимальная продолжительность лечения без консультации врача – 5 дней.

Если в период лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом.

#### **Если Вы приняли препарата Коделак® Нео больше, чем следовало**

Возможные симптомы включают тошноту, рвоту, сонливость, диарею, боли в животе, головокружение, раздражительность, снижение артериального давления, нарушение координации движений.

В случае передозировки немедленно свяжитесь с врачом или обратитесь в отделение экстренной помощи ближайшей больницы. Если есть возможность, возьмите с собой упаковку, чтобы показать врачу, какой препарат Вы приняли. В случае передозировки следует сделать промывание желудка, принять активированный уголь и поддержать жизненно важные функции организма.

#### **Если Вы забыли принять препарат Коделак® Нео**

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® Нео может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

#### Возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Коделак® Нео:

Редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000:

- крапивница, возможно развитие аллергических реакций;
- сонливость;
- головокружение, проходящее при отмене приема препарата или снижении дозы;
- тошнота;
- диарея.

#### 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

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/>

##### 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/>

##### 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 21-92-88, 0800 800 26 26

Факс: +996 312 21-05-08

Электронная почта: [pharm@dlsmi.kg](mailto:pharm@dlsmi.kg)

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

## 5. Хранение препарата Коделак® Нео

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

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 (контурная ячейковая упаковка)/(банка) для защиты от света.

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

## 6. Содержимое упаковки и прочие сведения

### Препарат Коделак® Нео содержит

Действующим веществом является бутамират.

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

Прочими вспомогательными веществами являются 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.

Препарат Коделак® Нео содержит лактозы моногидрат (см. раздел 2).

### Внешний вид препарата Коделак® Нео и содержимое упаковки

Таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой.

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

*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.

### Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

### **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-УфаВИТА" указывают:*

Российская Федерация

Открытое акционерное общество "Фармстандарт- Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА")

Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28

*или*

*при производстве на АО "Отисифарм Про" указывают:*

Российская Федерация

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

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

### **За любой информацией о препарате следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:**

*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

Телефон: +7 (800) 775-98-19

Адрес электронной почты: [info@otcpharm.ru](mailto:info@otcpharm.ru)

### **Прочие источники информации**

Подробные сведения о препарате содержатся в едином реестре лекарственных средств.