

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ  
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА  
**КОДЕЛАК® БРОНХО С ЧАБРЕЦОМ**

**Регистрационный номер:** ЛСР-006772/09

**Торговое наименование:** КОДЕЛАК® БРОНХО С ЧАБРЕЦОМ

**Лекарственная форма:** эликсир

**Состав на 5 мл эликсира:**

**Действующие вещества:**

- амброксола гидрохлорид – 10 мг,
- натрия глицирризинат (тринатриевая соль глицирризиновой кислоты) – 30 мг,
- тимьяна ползучего травы экстракт (чабреца экстракт жидкий) – 500 мг.

**Вспомогательные вещества:**

- метилпарагидроксибензоат – 3,75 мг,
- пропилпарагидроксибензоат – 1,25 мг,
- сорбитол (сорбит) – 3000 мг,
- вода очищенная - до 5 мл.

**Описание:** прозрачная жидкость от светло- коричневого до коричневого цвета. В процессе хранения допускается образование осадка.

**Фармакотерапевтическая группа:** отхаркивающее комбинированное средство.

**Код АТХ:** [R05CA10]

**Фармакологические свойства.**

**Фармакодинамика**

Комбинированный препарат для лечения кашля, оказывает муколитическое и отхаркивающее действие, а также обладает противовоспалительной активностью. Действие эликсира **КОДЕЛАК® БРОНХО С ЧАБРЕЦОМ** 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. В среднем, при приеме внутрь действие амброксола наступает через 30 мин., продолжительность действия – 6–12 часов в зависимости от принятой дозы.
- **Натрия глицирризинат (тринатриевая соль глицирризиновой кислоты)** обладает противовоспалительным и противовирусным действием. Оказывает цитопротекторное действие благодаря антиоксидантной и мембраностабилизирующей активности. Усиливает действие эндогенных глюкокортикостероидов, оказывая противовоспалительное и противоаллергическое действие. Благодаря выраженной противовоспалительной активности, способствует уменьшению воспалительного процесса в дыхательных путях.
- **Экстракт травы тимьяна ползучего (чабреца)** содержит комплекс биологически активных веществ, обладающих отхаркивающим, противовоспалительным, противомикробным действием. Кроме того, экстракт травы тимьяна ползучего (чабреца) обладает слабыми спазмолитическими и репаративными свойствами.

**Фармакокинетика**

**Амброксол**

После приема внутрь амброксол быстро и практически полностью абсорбируется из желудочно-кишечного тракта. Максимальная концентрация ( $C_{max}$ ) в плазме крови при пероральном приеме достигается через 1–3 ч. Объем распределения составляет 552 л. В терапевтическом интервале концентраций связывание с белками плазмы составляет 80-90 %. Самые высокие концентрации активного компонента препарата наблюдаются в легких. Амброксол проникает через плацентарный и гематоэнцефалический барьеры, выделяется с грудным молоком. Примерно 30 % принятой пероральной дозы подвергается эффекту первичного прохождения через печень. Исследования на микросомах печени человека показали, что изофермент CYP3A4 является преобладающей изоформой, ответственной за метаболизм ам-

броксола до дибромантраниловой кислоты. Оставшаяся часть амброксола метаболизируется в печени путем конъюгации с образованием фармакологически неактивных метаболитов. Терминальный период полу выведения ( $T_{1/2}$ ) амброксола из плазмы крови составляет 10 часов. Общий период полувыведения амброксола и его метаболитов составляет около 22 ч. Выводится почками: 90 % в виде метаболитов, 10 % в неизменном виде. Не обнаружено клинически значимого влияния возраста и пола на фармакокинетику амброксола, поэтому нет оснований для – подбора дозировки по этим признакам.

#### ***Натрия глицирризинат (тринатриевая соль глицирризиновой кислоты)***

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

#### ***Экстракт травы тимьяна ползучего (чабреца)***

Действие препарата является результатом совокупного действия активных веществ экстракта травы тимьяна ползучего (чабреца), поэтому проведение фармакокинетических исследований не представляется возможным; все вместе компоненты не могут быть прослежены с помощью маркеров или биоисследований.

#### **Показания к применению**

Заболевания дыхательных путей с образованием вязкой мокроты:

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

#### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, детский возраст до 2 лет, беременность, период грудного вскармливания.

#### **С осторожностью**

При печеночной и/или почечной недостаточности, язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки, бронхиальной астме, сахарном диабете. При заболеваниях печени, алкоголизме, черепно-мозговой травме, заболеваниях головного мозга, детском возрасте от 2 лет.

#### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

Применение эликсира КОДЕЛАК® БРОНХО С ЧАБРЕЦОМ противопоказано при беременности. В случае необходимости приема препарата в период грудного вскармливания, кормление грудью следует прекратить.

#### **Способ применения и дозы**

Внутрь, во время приема пищи, с небольшим количеством воды.

- взрослым и детям старше 12 лет: по 10 мл 4 раза в сутки;
- детям от 2 до 6 лет назначают по 2,5 мл эликсира 3 раза в сутки;
- детям от 6 до 12 лет: по 5 мл 3 раза в сутки.

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.

Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

#### **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.

Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции, или они усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

#### **Передозировка**

Симптомы: тошнота, рвота, диарея, диспепсия.

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

#### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Совместное применение с противокашлевыми лекарственными средствами приводит к затруднению отхождения мокроты.

#### **Особые указания**

Не комбинировать с противокашлевыми средствами.

Пациентам с сахарным диабетом возможно использование препарата с учетом содержания сорбита в количестве 0,18 ХЕ в 5 мл эликсира.

Содержание абсолютного этилового спирта в максимальной разовой дозе препарата – 0,24 грамма, в максимальной суточной дозе препарата – 0,96 грамм.

#### **Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

В период применения препарата необходимо соблюдать осторожность при выполнении потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера, оператора).

#### **Форма выпуска**

Эликсир.

По 50, 100, 125 и 200 мл во флаконы из темного стекла.

Один флакон с инструкцией по применению и мерной ложкой помещают в пачку из картона.

#### **Условия хранения**

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

#### **Срок годности**

3 года. Не применять по истечении срока годности.

#### **Условия отпуска.**

Отпускают 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](http://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](http://www.pharmstd.ru)