

## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Коделанов, таблетки.

### 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: кодеин + термопсиса ланцетного трава + натрия гидрокарбонат + солодки корни.

Каждая таблетка содержит: 8 мг - кодеин, 20 мг - термопсиса ланцетного трава, 200 мг - натрия гидрокарбонат, 200 мг - солодки корни.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Круглые, плоскоцилиндрические таблетки с риской и фаской, от зеленовато-желтого до серовато-коричневого цвета с более темными и более светлыми вкраплениями; со специфическим запахом.

### 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

#### 4.1. Показания к применению

Коделанов показан к применению у взрослых и детей с 12 лет.

Непродуктивный кашель (без образования мокроты) и малопродуктивный кашель у взрослых и детей старше 12 лет.

#### 4.2. Режим дозирования и способ применения

##### Режим дозирования

Внутрь, по 1 таблетке 2-3 раза в день.

##### Особые группы пациентов

##### Дети

У детей старше 12 лет режим дозирования аналогичен взрослому.

У детей младше 12 лет препарат противопоказан.

У детей младше 18 лет при наличии патологии органов дыхания препарат противопоказан (см. раздел 4.3).

#### 4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к кодеину, термопсиса ланцетного траве, натрия гидрокарбонату, солодки корням или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- Дыхательная недостаточность;
- Бронхиальная астма;

- Одновременный прием этанола или наркотических анальгетиков;
- Детский возраст младше 12 лет;
- Детский и подростковый возраст от 12 до 18 лет при наличии патологии органов дыхания (например, бронхиальной астмы и других хронических заболеваний дыхательных путей);
- Беременность и период грудного вскармливания (см. раздел 4.6);
- Высокая активность ферментов цитохрома P450 (CYP2D6).

#### **4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении**

У больных с нарушениями функции почек выведение кодеина замедлено, поэтому рекомендуется удлинить интервалы между приемами препарата.

Во время приема препарата нельзя употреблять алкоголь. Спортсменам следует помнить, что препарат содержит кодеин и является допингом.

У пациентов с физической зависимостью от опиоидных лекарственных препаратов, длительно принимающих данные лекарственные препараты, при снижении дозы и отмене требуется индивидуальный подход. Резкая отмена или быстрое снижение дозы может привести к усилению болевого синдрома, развитию психических нарушений (в том числе суицидальных), а также к развитию синдрома «отмены», который может проявиться следующими симптомами: миалгия, анорексия, повышение артериального давления, увеличение частоты сердечных сокращений, учащение дыхания, беспокойство, раздражительность, озноб, расширение зрачков, приливы жара, потливость, слезотечение, насморк, тошнота, рвота, боль в животе, диарея, боли в суставах. Постепенное снижение дозы препарата помогает предотвратить развитие синдрома «отмены».

*Пациенты старше 65 лет:*

Данные о коррекции дозы отсутствуют.

#### **4.5. Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

Фармакодинамическое: хлорамфеникол тормозит метаболизм кодеина в печени и тем самым усиливает его действие в организме. При одновременном применении лекарственных средств, угнетающих ЦНС (снотворные, антипсихотические и др.), возможно усиление седативного эффекта и угнетающего действия на дыхательный центр. Кодеин усиливает действие этанола на психомоторную функцию.

Фармакокинетическое: при применении кодеина в больших дозах действие сердечных гликозидов может усиливаться, т.к. в связи с ослабленной перистальтикой всасывание уменьшается. Адсорбенты, вяжущие и обволакивающие средства, могут уменьшить всасывание в желудочно-кишечном тракте алкалоидов и кодеина, входящих в состав препарата.

#### **4.6. Фертильность, беременность и лактация**

##### Беременность

Применение препарата Коделанов противопоказано при беременности.

##### Лактация

Применение препарата Коделанов противопоказано в период грудного вскармливания.

#### **4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами**

Коделанов оказывает выраженное влияние на способность управлять транспортными средствами и безопасность дорожного движения, и работу с механизмами.

В связи с возможностью развития седативного действия, во время лечения не рекомендуется управлять автотранспортом и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания, быстроты психомоторных и двигательных реакций.

#### **4.8. Нежелательные реакции**

##### Резюме профиля безопасности

Наиболее серьезными нежелательными реакциями комбинации кодеин + термопсиса ланцетного трава + натрия гидрокарбонат + солодки корни были: рвота, крапивница, развитие лекарственной зависимости к кодеину.

##### Резюме нежелательных реакций

Многие из перечисленных нежелательных реакций носят четкий дозозависимый характер и варьируют от пациента к пациенту. Частота нежелательных лекарственных реакций классифицирована в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто ( $> 1/10$ ), часто (от  $> 1/100$  до  $\leq 1/10$ ), нечасто (от  $> 1/1000$  до  $\leq 1/100$ ), редко (от  $> 1/10000$  до  $\leq 1/1000$ ), очень редко ( $\leq 1/10000$ ), частота неизвестна (частоту возникновения невозможно определить на основании имеющихся данных).

##### *Нарушения со стороны нервной системы:*

частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно) – головная боль, сонливость.

##### *Желудочно-кишечные нарушения:*

частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно) – тошнота, рвота, запоры.

##### *Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:*

частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно) – аллергические реакции: кожный зуд, крапивница.

При длительном бесконтрольном применении – развитие лекарственной зависимости к кодеину.

##### Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация  
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)  
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1  
Телефон: +7 800 550-99-03  
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru  
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:  
<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

#### **4.9. Передозировка**

##### Симптомы

Рвота, запоры, задержка мочи, головная боль, сонливость, нарушения координации движений глазных яблок, миоз, угнетение дыхательного центра.

##### Лечение

Промывание желудка с активированным углем, перманганатом калия. Введение дыхательных analeптиков, атропина и конкурентного физиологического антагониста кодеина – налоксона.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

#### **5.1. Фармакодинамические свойства**

Фармакотерапевтическая группа: противокашлевое комбинированное средство (противокашлевое опиоидное средство + отхаркивающее средство).

Код АТХ [R05FA02]

##### Механизм действия, фармакодинамический эффекты

Комбинированный препарат, оказывает выраженное противокашлевое и отхаркивающее действие.

Кодеин снижает возбудимость кашлевого центра и прерывает рефлексы, возбуждающие длительный кашель, оказывает слабое анальгезирующее и седативное действие. В небольших дозах не вызывает угнетения дыхательного центра, не нарушает функцию мерцательного эпителия и не уменьшает бронхиальную секрецию. Трава термопсиса содержит в качестве активных веществ изохинолиновые алкалоиды. Возбуждает дыхательный и стимулирует рвотный центры. Оказывает выраженное отхаркивающее действие, проявляющееся в повышении секреторной функции бронхиальных желез, усилении активности реснитчатого эпителия и ускорении выведения секрета, повышении тонуса гладких мышц бронхов за счет центрального ваготропного эффекта. Содержащиеся в растении биологически активные вещества обладают ганглиоблокирующими свойствами. Натрия гидрокарбонат вызывает смещение рН бронхиальной слизи в щелочную сторону, снижает вязкость мокроты. Стимулирует моторную функцию мерцательного эпителия и бронхиол. Корень солодки оказывает отхаркивающее, противовоспалительное и спазмолитическое действие. Отхаркивающие свойства обусловлены содержанием глицирризина, который стимулирует активность реснитчатого эпителия в трахее и бронхах, а также усиливает секреторную функцию слизистых оболочек верхних дыхательных путей. Спазмолитическое действие на гладкие мышцы обусловлено содержанием флавоновых соединений (наиболее активное – ликвиритозид). Противовоспалительное действие

проявляется в купировании воспалительных реакций, вызываемых гистамином, серотонином и брадикинином. Глицирризиновая кислота, подвергаясь в организме метаболическим преобразованиям, оказывает глюкокортикостероидоподобное действие.

#### Клиническая эффективность и безопасность

Препарат Коделанов является эффективным и безопасным средством для лечения сухого и малопродуктивного кашля, влияя одновременно на несколько компонентов патологического процесса и оказывающих модулирующее действие на кашель. Его положительное действие основано на повышении кашлевого порога, уменьшении интенсивности кашля и повышении его продуктивности. Коделанов сокращает кашлевой период в случаях изнуряющего кашля, существенно нарушающего качество жизни и ведущего к расстройству сна. При наличии вязкой мокроты комбинация отхаркивающих средств с противокашлевыми позволяет уменьшить интенсивность кашля, увеличить отхождение мокроты и сделать кашель более продуктивным.

#### **5.2. Фармакокинетические свойства**

Данные отсутствуют.

### **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

#### **6.1. Перечень вспомогательных веществ**

крахмал картофельный

крахмал прежелатинизированный

карбоксиметилкрахмал натрия (крахмала натрия гликолят)

целлюлоза микрокристаллическая

тальк.

#### **6.2. Несовместимость**

Не применимо.

#### **6.3. Срок годности (срок хранения)**

4 года.

#### **6.4. Особые меры предосторожности при хранении**

Хранить при температуре не выше 25 °С.

#### **6.5. Характер и содержание первичной упаковки**

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке. 1 контурная упаковка с инструкцией по применению в пачке из картона.

#### **6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом**

Нет особых требований к утилизации.

### **7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Российская Федерация  
Акционерное общество "Отисифарм" (АО "Отисифарм")  
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  
адрес электронной почты: info@otcpharm.ru

#### **7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация  
Акционерное общество "Отисифарм" (АО "Отисифарм")  
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  
адрес электронной почты: info@otcpharm.ru

#### **8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

#### **9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

#### **10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

Общая характеристика лекарственного препарата Коделанов доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>