ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Коделак® Нео

Регистрационный номер:

Торговое название: Коделак® Нео

Международное непатентованное название: бутамират

Лекарственная форма: таблетки с модифицированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой.

Состав на одну таблетку

Активное вещество: бутамирата цитрат – 50,00 мг;

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат (сахар молочный) – 241,00 мг, гипромеллоза (метоцел-К4М) – 85,00 мг, тальк – 4,00 мг, магния стеарат – 4,00 мг, кремния диоксид коллоидный (аэросил) – 6,00 мг, повидон низкомолекулярный (поливинилпирролидон низкомолекулярный) – 5,00 мг;

Оболочка: опадрай белый (опадрай II белый 57М280000) (в виде порошка, содержащего гипромеллозу (15 сП) – 5,58 мг, титана диоксид – 4,86 мг, полидекстрозу – 4,68 мг, тальк – 1,26 мг, мальтодекстрин/декстрин – 0,90 мг, глицерин/глицерол – 0,72 мг) – 18,00 мг.

Описание: круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета. На поперечном разрезе таблетки белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: противокашлевое средство центрального действия.

Код АТХ: R05DB13

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Бутамират, активное вещество препарата Коделак® Нео, является противокашлевым средством центрального действия. Не относится к алкалоидам опия ни химически, ни фармакологически. Не формирует зависимости или привыкания.

Подавляет кашель, обладая прямым влиянием на кашлевой центр. Оказывает бронходилатирующий эффект (расширяет бронхи). Способствует облегчению дыхания, улучшая показатели спирометрии (снижает сопротивление дыхательных путей) и оксигенации крови (насыщает кровь кислородом).

Фармакокинетика

Абсорбция – высокая. После приема внутрь таблетки с модифицированным высвобождением максимальная концентрация в плазме основного метаболита (2-фенилмасляной кислоты) наблюдается через 9 ч и составляет 1,4 мкг/мл.

Гидролиз бутамирата, первоначально до 2-фенилмасляной кислоты и диэтиламиноэтоксиэтанола, начинается в крови. Эти метаболиты также обладают противокашлевой активностью, и, подобно бутамирату, в значительной степени (около 95%) связываются с белками плазмы, что обуславливает их длительный период полувыведения. 2-фенилмасляная кислота частично метаболизируется путем гидроксилирования. При повторном приеме препарата кумуляции не наблюдается.

Период полувыведения бутамирата - 13 ч. Метаболиты выводятся главным образом почками. Причем, 2-фенилмасляная кислота в основном выводится в связанном с глюкуроновой кислотой виде.

Показания к применению

Сухой кашель любой этиологии (при «простудных» заболеваниях, гриппе, коклюше и других состояниях). Для подавления кашля в предоперационном и послеоперационном периоде, при хирургических вмешательствах и бронхоскопии.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, беременность (I триместр), период грудного вскармливания, непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция. Детский возраст до 18 лет.

С осторожностью

Беременность (II и III триместры).

Применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания

Нет данных о безопасности применения препарата в период беременности и прохождении его через плацентарный барьер. Применение препарата в первом триместре беременности противопоказано. Во II и III триместрах беременности применение препарата возможно с учетом соотношения пользы для матери и потенциального риска для плода. Проникновение препарата в грудное молоко не изучалось, поэтому применение препарата в период грудного вскармливания не рекомендуется.

Способ применения и дозы

Внутрь.

Таблетки принимают перед едой, не разжевывая.

По 1 таблетке каждые 8-12 часов.

Если кашель сохраняется более 5 дней после начала лечения, то следует обратиться к врачу.

Побочное действие

Классификация частоты развития побочных реакций: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, <1/10), нечасто (≥1/1000, <1/100), редко (≥1/10000, <1/1000), очень редко (<1/10000), включая отдельные сообщения.

Со стороны нервной системы: редко - сонливость, головокружение, проходящее при отмене приема препарата или снижении дозы.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: редко - тошнота, диарея.

Со стороны кожи и подкожных тканей: редко - крапивница, возможно развитие аллергических реакций.

Передозировка

Симптомы: тошнота, рвота, сонливость, диарея, боли в животе, головокружение, раздражительность, снижение артериального давления, нарушение координации движений.

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

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Какие-либо лекарственные взаимодействия для бутамирата не описаны. В период лечения препаратом не рекомендуется употреблять алкогольные напитки, а также лекарственные средства, угнетающие центральную нервную систему (снотворные, нейролептики, транквилизаторы и другие препараты).

В связи с тем, что бутамират подавляет кашлевой рефлекс, следует избегать одновременного применения отхаркивающих средств во избежание скопления мокроты в дыхательных путях с риском развития бронхоспазма и инфекции дыхательных путей.

Особые указания

Каждая таблетка содержит 241 мг лактозы. Препарат противопоказан пациентам с непереносимостью лактозы, дефицитом лактазы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и 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.

Форма выпуска

Таблетки с модифицированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и заготовки алюминиевой печатной лакированной. По 30 или 50 таблеток в банку полимерную.

1, 2 контурные ячейковые упаковки или банку вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 ºС.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

2 года.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

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-УфаВИТА», 450077, Россия,
г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28,
телефон/факс (347) 272 92 85, www.pharmstd.ru