ЛП-№(005723)-(РГ-RU) от 11.06.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.06.2024 № 10938
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Коделак® Бронхо с чабрецом

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Коделак® Бронхо с чабрецом

Международное непатентованное или группировочное наименование: амброксол + натрия глицирризинат + тимьяна ползучего травы экстракт

Лекарственная форма: сироп.

Состав на 5 мл сиропа:

Действующие вещества:

амброксола гидрохлорид – 10 мг, натрия глицирризинат (тринатриевая соль глицирризиновой кислоты) – 30 мг, тимьяна ползучего травы экстракт (чабреца экстракт жидкий*) (1:1) – 500 мг.

Вспомогательные вещества:

Метилпарагидроксибензоат – 3,75 мг, пропилпарагидроксибензоат – 1,25 мг, сорбитол – 3000 мг, натрия гидроксида раствор 2,4 %** - до pH 6,5, вода очищенная - до 5 мл.

*Чабреца экстракт жидкий, получаемый из травы дикорастущего полукустарника тимьяна ползучего (чабреца) – Thymus serpyllum L., сем. Яснотковых – Lamiaceae, экстракцией спиртом 30 % , содержащим глицерин.

**Натрия гидроксида раствор 2,4 % готовят из натрия гидрохлорида и воды очищенной.

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 сиропа 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.06.2024 № 10938
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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 амброксола до дибромантраниловой кислоты. Оставшаяся часть амброксола метаболизируется в печени путем конъюгации с образованием фармакологически неактивных метаболитов. Терминальный период полувыведения ($T_{1/2}$) 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 неизмененном 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).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.06.2024 № 10938
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

После перорального приема, в кишечнике под влиянием фермента β-глюкуронидазы, продуцируемого бактериями нормальной микрофлоры, из глицирризиновой кислоты образуется активный метаболит - β-глицирретовая кислота, которая всасывается в системный кровоток. В крови β-глицирретовая кислота связывается с альбумином и практически полностью транспортируется в печень. Выделение β-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 препарата Коделак® Бронко с чабрецом, сироп 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.06.2024 № 10938
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Детям от 2 до 6 лет назначают по 2,5 мл сиропа 3 раза в сутки, 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.

При одновременном применении с амоксицикллином, цефуроксимом, эритромицином, доксициклином амброксол увеличивает их проникновение в бронхиальный секрет.

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 сиропа.

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.06.2024 № 10938
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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.

Сироп.

По 50, 100 и 200 мл во флаконы из темного стекла 3 гидролитического класса, укупоренные полимерными крышками (полиэтилен высокой плотности) с контролем вскрытия или полимерными крышками (полипропилен/полиэтилен высокой плотности) с контролем вскрытия и защитой от вскрытия детьми.

По 125 мл во флаконы из темного стекла 3 гидролитического класса, укупоренные полимерными крышками (полиэтилен высокой плотности) с контролем вскрытия или полимерными крышками (полипропилен/полиэтилен высокой плотности) с контролем вскрытия и защитой от вскрытия детьми.

По 100 мл во флаконы из темного стекла 2 гидролитического класса, укупоренные полимерными крышками (полиэтилен высокой плотности) с контролем вскрытия или полимерными крышками (полипропилен/полиэтилен высокой плотности) с контролем вскрытия и защитой от вскрытия детьми.

На каждый флакон наклеивают самоклеящуюся этикетку или этикетку из бумаги этикеточной или писчей.

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

Условия хранения.

При температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (флаконе).

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

Акционерное общество "Отисифарм" (АО "Отисифарм"), Россия

123112, г. Москва, ул. Тестовская, д. 10, эт. 12, пом. II, ком. 29

тел.: +7 (800) 775-98-19

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.06.2024 № 10938
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

факс: +7 (495) 221-18-02

www.otcpharm.ru

Производитель

Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства"

(ОАО "Фармстандарт-Лексредства"), Россия

Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, 1а/18,

тел./факс: (4712) 34-03-13,

www.pharmstd.ru