ЛП-№(012967)-(РГ-RU) от 23.12.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.12.2025 № 31527
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Кодеин + Парацетамол

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Кодеин + Парацетамол

Международное непатентованное или группировочное наименование: кодеин + парацетамол

Лекарственная форма: таблетки

Состав

Одна таблетка, содержит:

Действующее вещество:

Парацетамол	- 500,0 мг
Кодеин (основание)	- 8,0 мг

Вспомогательные вещества:

Крахмал картофельный	- 61,4 мг
Повидон К-17	- 12,6 мг
Лимонной кислоты моногидрат	- 6,0 мг
Магния стеарат	- 6,0 мг
Тальк	- 6,0 мг
Номинальная масса таблетки	- 600,0 мг

Описание:

Таблетки белого или белого с легким желтоватым оттенком цвета, плоскоцилиндрической формы **с** фаской и риской.

Таблетку можно разделить на равные дозы.

Фармакотерапевтическая группа: анальгетики; другие анальгетики и антипиретики; анилиды.

Код АТХ: N02BE51

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Парацетамол является обезболивающим и жаропонижающим средством. Блокирует синтез простагландинов в центральной нервной системе за счет угнетения циклооксигеназы 1 и циклооксигеназы 2, воздействуя на центры боли и терморегуляции. Не проявляет противовоспалительного эффекта. Отсутствие влияния на синтез простагландинов в периферических тканях обусловливает отсутствие у него отрицательного влияния на

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.12.2025 № 31527
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

водно-солевой обмен (задержка натрия и воды) и слизистую желудочно-кишечного тракта. Кодеин, являясь природным анальгетиком из группы агонистов опиатных рецепторов, значительно усиливает обезболивающий эффект парацетамола. Противокашлевой эффект кодеина связан с подавлением возбудимости кашлевого центра.

Фармакокинетика

Абсорбция

Парацетамол быстро и почти полностью абсорбируется из желудочно-кишечного тракта. Парацетамол проникает через гематоэнцефалический барьер.

Элиминация

Период полувыведения составляет 1–4 ч.

Кодеин метаболизируется в печени; выводится почками в неизменном виде и в виде метаболитов.

Показания к применению

Кодеин + Парацетамол показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 12 лет по показаниям.

- Боли слабой и умеренной интенсивности (головная и зубная боль);
- Мигрень;
- Боль в спине;
- Артралгия;
- Миалгия;
- Невралгия;
- Альгодисменорея;
- Травмы опорно-двигательного аппарата;
- В качестве жаропонижающего средства при симптомах острых респираторных заболеваний и гриппе.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к кодеину и парацетамолу или к любому из вспомогательных веществ;
- Тяжелые нарушения функции печени и почек;
- Нарушение гемопоэза;
- Нарушение дыхания вследствие угнетения дыхательного центра;
- Легочная недостаточность;
- Генетически обусловленный дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- С другими лекарственными средствами, содержащие парацетамол или кодеин;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.12.2025 № 31527
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- Не рекомендуется пациентам с высокой активностью ферментов;
- Для обезболивания у детей и подростков (0-18 лет) после удаления миндалин или аденоидов из-за синдрома обструктивного апноэ сна;
- Возраст до 12 лет (см. раздел «Способ применения и дозы»**);**
- Беременность (см. раздел «Применение при беременности и в период грудного вскармливания»);
- Период грудного вскармливания (см. раздел «Применение при беременности и в период грудного вскармливания»).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Препарат Кодеин + Парацетамол противопоказан при беременности.

Лактация

При необходимости применения препарата Кодеин + Парацетамол в период грудного вскармливания кормление грудью следует прекратить.

Способ применения и дозы

Препарат принимается внутрь и запивается достаточным количеством жидкости. Таблетку можно разделить на равные дозы.

Взрослым по 1–2 таблетки каждые 4 часа (до 4 раз в сутки). Максимальная суточная доза - 8 таблеток. В качестве жаропонижающего лекарственное средство не рекомендуется принимать без консультации врача более 3 суток, а в качестве болеутоляющего - более 5 суток.

Дети

Детям в возрасте от 12 лет назначают по 1/2 - 1 таблетке до 4 раз в сутки. Интервал между приемами должен составлять не менее 4 часов.

Побочное действие

Нежелательные реакции представлены по системам органов в соответствии с классификацией Медицинского словаря по нормативно-правовой деятельности (MedDRA).

Частота возникновения нежелательных реакций определялась в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, но <1/10), нечасто (≥1/1000, но <1/100), редко (≥1/10000, но <1/1000), очень редко (<1/10000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Очень редко - тромбоцитопения, гемолитическая анемия, метгемоглобинемия.

Частота неизвестна – лейкопения, нейтропения, агранулоцитоз, панцитопения.

Нарушения со стороны иммунной системы

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.12.2025 № 31527
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 002)

Частота неизвестна – аллергические реакции (кожная сыпь, крапивница, зуд, ангионевротический отек), отек губ, языка, горла и лица, эритема, крапивница, анафилактический шок, ангионевротический шок.

Нарушения со стороны нервной системы

Частота неизвестна – головокружение, сонливость, спутанность сознания, дисфория, эйфория, судороги, головная боль, утомляемость, гипотензия, миоз, шум в ушах, задержка мочи, потливость.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Частота неизвестна – бронхоспазм, угнетение дыхания.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Частота неизвестна – тошнота, рвота, боли в эпигастральной области, запор, сухость во рту, обострение язвенной болезни, диспепсия.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Очень редко - нарушения функции печени.

Частота неизвестна – повышение активности «печеночных» трансаминаз, панкреатит.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Частота неизвестна – синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, острый генерализованный экзантематозный пустулез.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Очень редко – нарушения функции почек.

Передозировка

Пожилые люди, маленькие дети, пациенты с заболеваниями печени, хроническим употреблением алкоголя или хроническим недоеданием, а также пациенты, одновременно принимающие фермент-индуцирующие препараты, подвержены повышенному риску интоксикации, в том числе со смертельным исходом.

В случае передозировки каждый активный компонент может послужить причиной специфической симптоматики.

Симптомы

Кодеин

Симптомы острой и хронической передозировки - холодный липкий пот, спутанность сознания, головокружение, сонливость, снижение АД, нервозность, усталость, брадикардия, резкая слабость, медленное затрудненное дыхание, гипотермия, тревожность, миоз, судороги.

Парацетамол

В течение первых 24 ч после приема - бледность кожных покровов, тошнота, рвота,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.12.2025 № 31527
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

анорексия, абдоминальная боль; нарушение метаболизма глюкозы, метаболический ацидоз. Иногда возможно проявление острого тубулярного некроза. Симптомы нарушения функции печени могут появиться через 12 – 48 ч после передозировки. Гепатотоксический эффект у взрослых проявляется при приеме 10 г и более.

Лечение

Промывание желудка, прием активированного угля поддержание сердечной деятельности и артериального давления, поддерживающая терапия.

Внутривенное введение специфического антагониста опиоидных анальгетиков - налоксона.

Введение донаторов SH-групп и предшественников синтеза глутатиона - метионина в течение 8 – 9 ч после передозировки и ацетилцистеина - в течение 8 ч.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Кодеин

При одновременном применении этанола, миорелаксантов, а также лекарственных средств, угнетающих центральную нервную систему, возможно усиление седативного эффекта, подавление дыхательного центра и угнетение центральной нервной системы (ЦНС).

Одновременный прием опиоидов с седативными препаратами, такими как бензодиазепины или родственные препараты, повышает риск седации, угнетения дыхания, комы и смерти из-за аддитивного угнетающего действия на ЦНС.

Лекарственные средства с антихолинергической активностью, противодиарейные лекарственные средства (в т.ч. лоперамид) повышают риск возникновения запора.

Снижает эффект метоклопрамида.

Кодеин усиливает действие этанола на психомоторную функцию.

Существует риск развития серотонинового синдрома, как осложнения лекарственного взаимодействия с антидепрессантами и противомигренозными лекарственными средствами.

Одновременный прием с ингибиторами моноаминоксидазы вызывает атаксию, гипотонию, парестезии, нарушение аккомодации.

Парацетамол

Индукторы микросомального окисления в печени (противосудорожные лекарственные средства, барбитураты, рифампицин, фенилбутазон, трициклические антидепрессанты), этанол и гепатотоксические лекарственные средства увеличивают продукцию гидроксилированных активных метаболитов, что обусловливает возможность развития тяжелых интоксикаций даже при небольшой передозировке.

Сопутствующее применение парацетамола в высоких дозах может усилить действие непрямых антикоагулянтов (производных дикумарина, варфарина, аценокумарола), а

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.12.2025 № 31527
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

также одновременное применение с нестероидными противовоспалительными средствами может привести к возникновению побочных реакций со стороны желудочно-кишечного тракта.

Снижает эффективность урикозурических лекарственных средств.

Миелотоксичные лекарственные средства усиливают проявления гематотоксичности препарата.

Под воздействием парацетамола, период полувыведения хлорамфеникола увеличивается в 5 раз.

Метоклопрамид ускоряет всасывание парацетамола.

Пероральные контрацептивные средства на 20–30 % снижают скорость метаболизма парацетамола. Длительный прием противосудорожных препаратов может уменьшать активность парацетамола.

Особые указания

Острая боль в животе неясной этиологии, нарушение функции почек и/или печени, приступ бронхиальной астмы (в т.ч. в анамнезе), хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ), судороги, лекарственная зависимость (в т.ч. в анамнезе), алкоголизм, хронический запор, диарея (вызванная отравлением или состоянием, известным как псевдомембранозный колит), повышенная возбудимость, доброкачественные гипербилирубинемии (в т.ч. синдром Жильбера), вирусный гепатит, глаукома, пожилой возраст.

У пациентов с нарушениями функции почек выведение кодеина замедленно, поэтому рекомендуется удлинить интервалы между приемами препарата. Во время приема препарата нельзя употреблять алкоголь. Спортсменам следует помнить, что препарат содержит кодеин и является допингом. Следует строго соблюдать рекомендуемые дозы. Поскольку препарат содержит кодеин, следует иметь в виду возможность развития привыкания.

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 проявляться 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».

Стоит избегать совместного приема с другими лекарственными средствами, содержащими

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.12.2025 № 31527
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

парацетамол, а также с отхаркивающими препаратами.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

В период лечения препаратом Кодеин + Парацетамол необходимо воздерживаться от управления транспортными средствами и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной или пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги.

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

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель

Российская Федерация

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «ЭНДОФАРМ»)

Производство готовой лекарственной формы:

109052, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 2

Выпускающий контроль качества:

109052, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1

Владелец регистрационного удостоверения/наименование, адрес организации, принимающей претензии потребителя

Российская Федерация

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «ЭНДОФАРМ»)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.12.2025 № 31527
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

109052, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1
Тел.: +7 (495) 678-00-50

Факс: +7 (495) 911-42-10

Адрес электронной почты: mez@endopharm.ru