ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата

КОДЕЛМИКСТ®

(Codelmicst)

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Коделмикст®

Международное непатентованное название или группировочное название: Кодеин + парацетамол &

Лекарственная форма: Таблетки

Состав на одну таблетку:

Активные вещества:

Кодеина фосфата гемигидрат
в пересчете на кодеина фосфат - 8 мг;

Парацетамол - 500 мг;

Вспомогательные вещества: крахмал прежелатинизированный, крахмал кукурузный, магния стеарат, натрия дисульфит, повидон К-30.

Описание:
Белые, круглые, плоские таблетки со скошенными кромками и насечкой с одной стороны.

Фармакотерапевтическая группа: Анальгезирующее средство комбинированное (анальгезирующее опиоидное средство + анальгезирующее ненаркотическое средство).

Код АТХ: N02AA59

Фармакологические свойства
Фармакодинамика:
Комбинированный препарат, действие которого обусловлено эффектами входящих в его состав компонентов.

Парацетамол - ненаркотический анальгетик, обладает обезболивающим и жаропонижающим действием. Блокирует ЦОГ1 и ЦОГ2 преимущественно в ЦНС, воздействуя на центры боли и терморегуляции. В воспаленных тканях клеточные пероксидазы нейтрализуют влияние парацетамола на ЦОГ, что объясняет практически полное отсутствие противовоспалительного эффекта. Отсутствие блокирующего влияния на синтез Pg в периферических тканях обусловливает отсутствие у него отрицательного влияния на водно-солевой обмен (задержка Na+ и воды) и слизистую оболочку ЖКТ.

Кодеин оказывает центральное противокашлевое действие (за счет подавления возбудимости кашлевого центра), а также анальгезирующее действие, обусловленное возбуждением опиатных рецепторов в различных отделах ЦНС и периферических тканях, приводящим к стимуляции антиноцицептивной системы и изменению эмоционального восприятия боли. В меньшей степени, чем морфин, угнетает дыхание, реже вызывает миоз, тошноту, рвоту и запоры (активация опиоидных рецепторов в кишечнике вызывает расслабление гладких мышц, снижение перистальтики и спазм всех сфинктеров). Продолжительность анальгезирующего действия - 4 ч, противокашлевого - 4-6 ч.

Фармакокинетика:

Парацетамол хорошо и полно абсорбируется из ЖКТ. TCmax достигается через 0.5-2 ч; Cmax - 5-20 мкг/мл. Связь с белками плазмы - 15%. Проникает через ГЭБ. Менее 1% от принятой кормящей матерью дозы парацетамола проникает в грудное молоко. Терапевтически эффективная концентрация парацетамола в плазме достигается при его назначении в дозе 10-15 мг/кг.

Метаболизируется в печени (90-95%): 80% вступает в реакции конъюгации с глюкуроновой кислотой и сульфатами с образованием неактивных метаболитов; 17% подвергается гидроксилированию с образованием 8 активных метаболитов, которые конъюгируют с глутатионом с образованием уже неактивных метаболитов. При недостатке глутатиона эти метаболиты могут блокировать ферментные системы гепатоцитов и вызывать их некроз. В метаболизме препарата также участвует изофермент CYP2E1. T1/2 - 1-4 ч. Выводится почками в виде метаболитов, преимущественно конъюгатов, только 3% в неизмененном виде. У пожилых больных снижается клиренс препарата и увеличивается T1/2.

Кодеин после приема внутрь быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта. Связь с белками плазмы - 30%. TCmax - через 2-4 ч.

Метаболизируется в печени до активных метаболитов; в метаболизме препарата принимает участие изофермент CYP2D6. 10% путем деметилирования переходит в морфин. Выводится почками (5-15% в неизмененном виде и 10% в виде морфина и его метаболитов) и с желчью. T1/2 – 2,5-4 ч.

Показания к применению

Болевой синдром слабой и умеренной выраженности: головная боль, мигрень, миалгия, невралгия, артралгия, альгодисменорея, зубная боль, посттравматические боли.

Простудные заболевания, грипп (в качестве жаропонижающего и противокашлевого ЛС).

Противопоказания

Гиперчувствительность к компонентам препарата, выраженная почечная/печеночная недостаточность, нарушение гемопоэза, генетически обусловленный дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, нарушения дыхания вследствие угнетения дыхательного центра, бронхиальная астма, легочная недостаточность, сердечная недостаточность, повышенное внутричерепное давление, черепно-мозговая травма в анамнезе, острая боль в животе неясной этиологии, риск функциональной кишечной непроходимости, прием препаратов, содержащих парацетамол, прием ингибиторов МАО в течение последних 14 дней, алкоголизм, беременность, период лактации, детский возраст до 12 лет.

С осторожностью

Гипотония, аритмии, желчнокаменная болезнь, миастения, заболевания надпочечников, гиперплазия предстательной железы, судороги, лекарственная зависимость (в т.ч. в анамнезе), пожилой возраст.

Способ применения и дозы

Внутрь. Взрослые и дети старше 12 лет: по 1-2 таблетки каждые 4 ч, но не более 8 таблеток в сутки.

В качестве жаропонижающего ЛС не рекомендуется прием без консультации врача более 3 суток, а в качестве анальгезирующего - более 5 суток.

Побочные эффекты

Часто: сонливость, запор.

Менее часто: кожная сыпь, зуд, ангионевротический отек и другие аллергические реакции; тошнота, рвота, сухость во рту, боли в эпигастральной области, анорексия; потливость, гиперемия лица, затуманивание зрения, двоение, чувство усталости, головная боль, головокружение, затруднение дыхания, брадикардия/тахикардия, гипотония; судороги, непроизвольные мышечные сокращения или мышечная ригидность, галлюцинации, ночные кошмары, депрессия, чувство недомогания, чувство эйфории.

Редко : анемия, тромбоцитопения, метгемоглобинемия, нарушения функции печени и почек. При длительном приёме Коделмикста эффективность его снижается. Также может возникнуть привыкание за счет содержащегося в нем кодеина. При прекращении лечения могут появиться симптомы беспокойства и раздражительности.

Передозировка

Симптомы: возбуждение, тошнота, тяжесть в голове, бессонница, гипогликемия, гемолитическая анемия, цианоз, бронхоспазм. Может ускорить развитие тяжелой дыхательной недостаточности. При применении парацетамола в высоких дозах (более 10 г/сут) или при продолжительном приеме по 3-4 г/ сут возникают некроз печени и повреждения почек. В высоких дозах парацетамол метаболизируется в N-ацетил-р-бензохинон, который является причиной поражения печени. Лечение: промывание желудка, прием активированного угля.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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

Усиливает действие антиагрегантов, что может привести к появлению побочных реакций.

Длительным регулярный приём парацетамола усиливает антикоагулянтный эффект варфарина и других кумаринов, что может увеличить риск кровотечения; отдельные дозы значительного эффекта не оказывают.

Кодеин усиливает действие этанола на психомоторную функцию. Кодеин может замедлить всасывание мексилетина и хинидина, таким образом, уменьшить его антиаритмический эффект.

Прием метоклопрамида, цизаприда или домперидона может увеличить скорость всасывания парацетамола. Холестирамин уменьшает всасывание парацетамола. ЛС, угнетающие ЦНС, усиливают седативный эффект и угнетающее действие на дыхательный центр. Индукторы микросомального окисления (барбитураты, противоэпилетические ЛС, рифампицин и этанол) повышают риск развития гепатотоксичности. Пероральные контрацептивы снижают скорость метаболизма парацетамола на 20-30%.

Особые указания

Не следует принимать препарат более 3-х суток без контроля врача.

Кодеин, содержащийся в препарате Коделмикст, может вызвать привыкание.

Следует избегать приема алкоголя во время лечения Коделмикстом, так как кодеин усиливает действие этанола.

Избегать совместного приема с другими препаратами, содержащими парацетамол, а также с отхаркивающими препаратами. Не следует превышать рекомендованную дозу. В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, так как есть риск возникновения сонливости.

Форма выпуска:

Таблетки. По 10 таблеток в ПВХ/алюминиевый блистер. По 1 блистеру вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.

Условия хранения:

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

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности: 3 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек:

Без рецепта.

Производитель:
«РУСАН ФАРМА ЛТД», Индия
58-Д, Гавернмент Индастриал Истейт
Чаркоп, Кандивали Вест, Мумбай-400067

Представительство в Москве:
117556 Москва, Симферопольский б-р, д. 7а
Тел./Факс: (495) 775-20-53

И.о. директора ИДКЭЛС ФГУ «НЦ ЭСМП» **А.Н.Васильев**

Представитель фирмы **Ашок Кумар**