МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП - 003292 - 051115
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Кодестим

Регистрационный номер

Торговое наименование

Кодестим

Международное непатентованное наименование

Фенспирид

Лекарственная форма

Таблетки, с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой.

Состав

1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой содержит:

активное вещество: Фенспирида гидрохлорид 80 мг;

вспомогательные вещества: кальция гидрофосфата дигидрат 104,5 мг, гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) 100 мг, кремния диоксид коллоидный (аэросил) 0,5 мг, повидон 12,8 мг, магния стеарат 2,2 мг.

вспомогательные вещества для оболочки: Опадрай II (серия 85,) в том числе: спирт поливиниловый 2,4 мг, титана диоксид 1,5 мг, макрогол (полиэтиленгликоль) 1,212 мг, тальк 0,888 мг.

Описание

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Противовоспалительное, антибронхоконстрикторное средство.

Код АТХ: R03DX03

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Противовоспалительная и антибронхоконстрикторная активность фенспирида обусловлена уменьшением продукции ряда биологически активных веществ (цитокинов, особенно фактора некроза опухоли альфа (ФНО-альфа), производных арахидоновой

кислоты, свободных радикалов), играющих важную роль в развитии воспаления и бронхоспазма.

Ингибирование фенспиридом метаболизма арахидоновой кислоты потенцируется его H_1-антигистаминовым действием, так как гистамин стимулирует метаболизм арахидоновой кислоты с образованием простагландинов и лейкотриенов. Фенспирид блокирует альфа-адренорецепторы, стимуляция которых сопровождается увеличением секреции бронхиальных желез. Таким образом, фенспирид уменьшает действие ряда факторов, которые способствуют гиперсекреции провоспалительных факторов, развитию воспаления и обструкции бронхов.

Фенспирид также оказывает спазмолитическое действие.

Фармакокинетика

После приема внутрь максимальная концентрация препарата в плазме крови (C_{max}) достигается через 6 часов. Период полувыведения препарата ($T_{1/2}$) составляет 12 часов.

Выводится преимущественно почками.

Показания к применению

Заболевания верхних и нижних дыхательных путей:

- Ринофарингит и ларингит;
- Трахеобронхит;
- Бронхит (на фоне хронической дыхательной недостаточности или без нее);
- Бронхиальная астма (в составе комплексной терапии);
- Респираторные явления (кашель, осиплость голоса, першение в горле) при кори, коклюше и гриппе;
- При инфекционных заболеваниях дыхательных путей, сопровождающихся кашлем, когда показана стандартная антибиотикотерапия.

Отит и синусит различной этиологии.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к активному веществу и/или какому-либо из компонентов препарата.

Детский возраст до 18 лет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Данные о применении препарата Кодестим у беременных отсутствуют или ограничены. Прием препарата во время беременности не рекомендуется.

Терапия фенспиридом не является основанием для прерывания наступившей беременности.

Не следует применять препарат Кодестим в период грудного вскармливания в связи с отсутствием данных о проникновении фенспирида в грудное молоко.

Способ применения и дозы

Внутрь.

Взрослым: по 1 таблетка 2-3 раза в сутки.

Максимальная суточная доза составляет 240 мг.

Продолжительность лечения определяется врачом.

Побочное действие

Наиболее частые побочные реакции на лекарственный препарат наблюдаются со стороны пищеварительной системы.

Частота побочных реакций, которые могут возникать во время терапии, приведена в виде следующей градации: очень часто (≥1/10 случаев), часто (≥1/100 и <1/10 случаев), нечасто (≥1/1000 и <1/100 случаев), редко (≥1/10000 и <1/1000 случаев) и очень редко (<1/10000) и неустановленной частоты (частота не может быть подсчитана по доступным данным).

Со стороны сердечно-сосудистой системы:

Редко: умеренная тахикардия, выраженность которой уменьшается при снижении дозы препарата.

Неустановленной частоты: ощущение сердцебиения, снижение артериального давления, возможно связанные с тахикардией.

Со стороны пищеварительной системы:

Часто: желудочно-кишечные расстройства, тошнота, боль в эпигастрии. *Неустановленной частоты:* диарея, рвота.

Со стороны центральной нервной системы:

Редко: сонливость.

Неустановленной частоты: головокружение.

Общие расстройства и симптомы:

Неустановленной частоты: астения, повышенная утомляемость.

Со стороны кожных покровов и подкожно-жировой клетчатки:

Редко: эритема, сыпь, крапивница, ангионевротический отек, фиксированная пигментная эритема.

Неустановленной частоты: кожный зуд, токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона.

Передозировка

При передозировке препарата (отмечены случаи передозировки при приеме фенспирида в дозе более 2320 мг) следует немедленно обратиться за медицинской помощью.

Симптомы: сонливость или возбуждение, тошнота, рвота, синусовая тахикардия.

Лечение: промывание желудка, мониторинг электрокардиограммы (ЭКГ). Поддержание жизненно важных функций организма.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Специальных исследований по взаимодействию фенспирида с другими лекарственными средствами не проводилось.

Из-за возможного усиления седативного эффекта при приеме блокаторов гистаминовых H_1-рецепторов не рекомендуется применение препарата Кодестим в сочетании с лекарственными средствами, обладающими седативным действием, или совместно с алкоголем.

Особые указания

Лечение фенспиридом не заменяет антибактериальную терапию и не может служить причиной для откладывания адекватного назначения антибактериальных средств.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами и заниматься другими видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания

Исследований по изучению влияния фенспирида на способность управлять транспортными средствами, и работу с механизмами не проводились. Пациенты должны быть осведомлены о возможном развитии сонливости при приеме препарата, особенно в начале терапии или при сочетании с приемом алкоголя, и должны соблюдать осторожность при управлении автотранспортными средствами и выполнении работы, требующей повышенной скорости психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 80 мг.

По 10, 15 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 2, 3, 4 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

По рецепту.

Производитель/организация, принимающая претензии

ЗАО «Фармацевтическое предприятие «Оболенское», Россия.

142279, Московская обл., Серпуховский район, п. Оболенск, корп. 7-8, корп. 39.

Тел./факс: (4967) 36-01-07.

www.obolensk.ru

Директор по регистрации **Г.У. Сетдекова**