ЛП-№(004180)-(РГ-RU) от 27.12.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.12.2023 № 27057
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Коделак® Нео

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Коделак® Нео

Международное непатентованное наименование: бутамират

Лекарственная форма: капли для приема внутрь

Состав на один флакон:

действующее вещество: бутамирата цитрат (в пересчете на 100 % вещество) – 100,0 мг;

вспомогательные вещества: сорбитол (сорбитовый сироп) – 8100,0 мг, глицерол (глицерин) – 5800,0 мг, этанол 95 % (спирт этиловый 95 %) – 61,0 мг, натрия сахаринат – 23,0 мг, бензойная кислота – 23,0 мг, ванилин – 23,0 мг, натрия гидроксида раствор 30 % – 10,0 мг, вода очищенная – до 20 мл.

Описание:

прозрачная, бесцветная или со слегка желтоватым оттенком жидкость с запахом ванили. Допускается легкая опалесценция.

Фармакотерапевтическая группа: препараты, применяемые при кашле и простудных заболеваниях; противокашлевые средства, кроме комбинаций с отхаркивающими средствами; другие противокашлевые средства.

Код АТХ: R05DB13

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Бутамирата цитрат является неопиоидным препаратом для подавления кашля. Не формирует зависимости и привыкания. Бутамират является противокашлевым средством центрального действия. Однако точный механизм действия препарата не известен. Бутамирата цитрат обладает неспецифическим антихолинергическим и бронхоспазмолитическим эффектами. Подавляет кашель, обладая прямым влиянием на кашлевой центр. Оказывает бронходилатирующий эффект. Способствует облегчению

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.12.2023 № 27057
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

дыхания, улучшая показатели спирометрии и оксигенации крови. В терапевтических дозах препарат хорошо переносится.

Фармакокинетика

Всасывание

Бутамират быстро и полностью всасывается при приеме внутрь и гидролизуется в 2-фенилмасляную кислоту и диэтиламиноэтоксиэтанол. Влияние одновременного приема пищи на процессы не изучалось. Содержание 2-фенилмасляной кислоты и диэтиламиноэтоксиэтанола в плазме полностью пропорционально в диапазоне доз 22,5 – 90 мг.

Распределение

Бутамират имеет объем распределения между 81 и 112 л (учитывая массу тела в кг), а также высокую степень связывания с белками плазмы. 2-фенилмасляная кислота имеет высокую степень связывания с белками плазмы в диапазоне доз 22,5 – 90мг, имея среднее значение 89,3 – 91,6 %. Диэтиламиноэтоксиэтанол в некоторой степени связывается с белками плазмы крови, средние значения варьируют от 28,8 % до 45,7 %. Нет данных о проникновении бутамирата через плацентарный барьер и его выделении с грудным молоком.

Метаболизм

Гидролиз бутамирата происходит быстро, концентрации метаболитов обнаруживаются через 5 мин. На основании данных исследований, считается, что эти метаболиты также обладают противокашлевой активностью, однако нет клинических данных о метаболизме диэтиламиноэтоксиэтанола. 2-фенилмасляная кислота подвергается дальнейшему частичному метаболизму гидроксилированием в параположении.

Выведение

Через 24 часа после приема препарата основные метаболиты (77 %) состоят из конъюгированной 2-фенилмасляной кислоты и парагидрокси-2-фенилмасляной кислоты. Выведение 2-фенилмасляной кислоты, диэтиламиноэтоксиэтанола и п-гидрокси-2-фенилмасляной кислоты осуществляется преимущественно с мочой. Уровень конъюгата 2-фенилмасляной кислоты в моче значительно превышает его уровень в плазме. Бутамират определяется в моче в течение 48 часов после приема препарата внутрь. Количество бутамирата, выделяющегося в мочу в течение 96 часов, соответствует 0,02 %, 0,02 %, 0,03 % и 0,03 % при дозах препарата 22,5 мг, 45 мг, 67,5 мг и 90 мг. В большем количестве выводятся метаболиты бутамирата. Период полувыведения бутамирата – 1,48-1,93 часа, 2-фенилуксусной кислоты – 23,26-24,42 часа, диэтиламиноэтоксиэтанола – 2,72–2,90 часов.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.12.2023 № 27057
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Особые группы пациентов

Отсутствуют данные об изменении фармакокинетики препарата у пациентов с нарушением функции печени или почек.

Показания к применению

Коделак® Нео показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 2 месяцев для симптоматического лечения сухого кашля различной этиологии.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- Детский возраст до 2 месяцев;
- Беременность (I триместр) и период грудного вскармливания;
- Наследственная непереносимость фруктозы, т.к. препарат содержит сорбитол;
- Одновременное применение с отхаркивающими препаратами.

С осторожностью

Беременность (II и III триместры), нарушение функции печени, алкоголизм, эпилепсия, заболевания головного мозга, применение у детей до 2-х лет.

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.

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, перед едой.

Детям в возрасте от 2 до 12 месяцев – по 10 капель 4 раза в день;

Детям от 1 года до 3 лет – по 15 капель 4 раза в день;

Детям старше 3 лет и взрослым – по 25 капель 4 раза в день.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.12.2023 № 27057
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Перед применением препарата у детей до 2 лет следует проконсультироваться с врачом.

При усугублении симптомов или отсутствии улучшения состояния после 7 дней лечения, а также при повышении температуры, сыпи или стойкой головной боли, следует обратиться к врачу для проведения дальнейшего обследования.

Побочное действие

Частота нежелательных реакций определялась в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения: (≥1/10), часто (от ≥1/100 до <1/10), нечасто (от ≥1/1000 до <1/100), редко (от ≥1/10 000 до <1/1000), очень редко (<1/10 000) и частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Со стороны нервной системы:

Редко: сонливость.

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, головокружение, снижение артериального давления, нарушение координации движений.

Лечение: 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

Капли содержат в качестве подсластителей натрия сахаринат и сорбитол, поэтому его можно применять пациентам с сахарным диабетом.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.12.2023 № 27057
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать этот препарат.

Препарат содержит глицерол, который может вызывать головную боль, расстройство желудка и диарею (понос).

Препарат содержит небольшое количество этилового спирта (3,05 мг/мл), менее 100 мг на одну дозу.

В связи с наличием в составе препарата этилового спирта с осторожностью применять у пациентов со склонностью к развитию лекарственной зависимости, с заболеваниями печени, алкоголизмом, эпилепсией, заболеваниями головного мозга, беременных и детей.

Препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в дозе, то есть, по сути, не содержит натрия.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, 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 вызывать головокружение, сонливость.

Форма выпуска

Капли для приема внутрь 5 мг/мл.

По 20 мл во флаконы-капельницы из темного (янтарного) стекла. Один флакон вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 ºС.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.12.2023 № 27057
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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
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