ЛП-№(004893)-(РГ-RU) от 18.03.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.03.2024 № 4950
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Коделак® Нео

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Коделак® Нео

Международное непатентованное наименование: бутамират

Лекарственная форма: раствор для приема внутрь

Состав на 1 мл:

действующее вещество: бутамирата цитрат –1,5 мг;

вспомогательные вещества: сорбитол (сорбитовый сироп 70 % (некристаллизующийся)) – 405 мг, глицерол - 290 мг, этанол 95 % (спирт этиловый 95 %) – 2,538 мг, натрия сахаринат – 0,6 мг, бензойная кислота – 1,15 мг, ванилин – 0,6 мг, натрия гидроксида раствор 30 % – 0,31 мг, вода очищенная – до 1,0 мл.

Описание: прозрачная бесцветная или с желтоватым оттенком жидкость с запахом ванили.

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

Бутамират, активное вещество препарата Коделак® Нео, является противокашлевым средством центрального действия. Не относится к алкалоидам опия ни химически, ни фармакологически. Не формирует зависимости или привыкания.

Подавляет кашель, обладая прямым влиянием на кашлевой центр. Оказывает бронходилатирующий эффект (расширяет бронхи). Способствует облегчению дыхания, улучшая показатели спирометрии (снижает сопротивление дыхательных путей) и оксигенации крови (насыщает кровь кислородом).

Фармакокинетика

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.03.2024 № 4950
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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.

Измеряемые концентрации бутамирата обнаруживаются в крови через 5–10 мин после приема доз 22,5 мг, 45 мг, 67,5 мг и 90 мг. Максимальная концентрация в плазме достигается через 1 ч после приема всех 4 доз, а средняя максимальная концентрация в плазме составляет 16,1 нг/мл при приеме дозы 90 мг.

Средняя максимальная концентрация 2-фенилмасляной кислоты достигается в течение 1,5 ч, а максимальная экспозиция отмечается после применения 90 мг (3052 нг/мл). Средняя максимальная концентрация диэтиламиноэтоксиэтанола достигается через 0,67 ч, максимальная экспозиция также отмечается после приема 90 мг (160 нг/мл).

Распределение и метаболизм

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 22,5–90 мг, 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.

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 %,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.03.2024 № 4950
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

0,02 %, 0,03 %, 0,03 % при дозах препарата 22,5 мг, 45 мг, 67,5 мг, 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.

Особые группы пациентов

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

Показания к применению

Препарат Коделак Нео показан к применению у взрослых и детей в возрасте старше 3 лет для симптоматического лечения сухого кашля различной этиологии.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ;
- Непереносимость фруктозы;
- Беременность;
- Период грудного вскармливания;
- Детский возраст до 3 лет;
- Одновременное применение с отхаркивающими препаратами.

С осторожностью

- У пациентов со склонностью развития лекарственной зависимости, т.к. препарат содержит этанол;
- нарушение функции печени;
- алкоголизм;
- эпилепсия;
- заболевания головного мозга.

Применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания

В исследованиях, проведенных у животных, не было отмечено нежелательных воздействий на плод. Контролируемых исследований у беременных женщин не проводилось.

Применение препарата во время беременности противопоказано.

Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.03.2024 № 4950
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Способ применения и дозы

Для приема внутрь.

Препарат принимают перед едой, используя мерную ложку (прилагается).

Следует промывать и высушивать мерную ложку после каждого применения. Если препарат применяется несколькими пациентами, то мерная ложка должна промываться и высушиваться между применением у разных пациентов.

Взрослым по 15 мл (22,5 мг) 4 раза в день.

Максимальная суточная доза – 60 мл (90 мг).

Детям в возрасте от 3 до 6 лет:

По 5 мл (7,5 мг) 3 раза в день.

Максимальная суточная доза – 15 мл (22,5 мг).

Детям в возрасте от 6 до 12 лет:

По 10 мл (15 мг) 3 раза в день.

Максимальная суточная доза – 30 мл (45 мг).

Детям старше 12 лет:

По 15 мл (22,5 мг) 3 раза в день.

Максимальная суточная доза – 45 мл (67,5 мг).

Не следует превышать рекомендованную дозу препарата.

Следует применять наименьшую дозу, необходимую для достижения эффекта, в течение максимально короткого периода времени. Максимальная длительность применения препарата без консультации с врачом: 7 дней.

Побочное действие

Частота 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 кожи и подкожных тканей:

Редко: крапивница, возможно развитие аллергических реакций.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

Редко: тошнота, диарея.

Нарушения со стороны нервной системы:

Редко: сонливость.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.03.2024 № 4950
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Передозировка

Симптомы

Сонливость, тошнота, рвота, диарея, головокружение и снижение артериального давления.

Лечение

Специфический антидот отсутствует.

В случае передозировки следует сделать промывание желудка, принять активированный уголь и поддержать жизненно-важные функции организма.

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

Препарат содержит в качестве подсластителей натрия сахаринат и сорбитол (405,6 мг в каждом мл), поэтому может назначаться пациентам с сахарным диабетом.

Сорбитол является источником фруктозы. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать этот препарат. Сорбитол может оказывать легкое слабительное действие. Сорбитол содержит 2,6 ккал/г калорий.

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

Препарат содержит небольшое количество этанола (алкоголя) (2,538 мг в каждом мл), менее 100 мг на одну дозу.

Препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в одной 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.03.2024 № 4950
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

внимания и быстроты психомоторных реакций, так как препарат может вызывать головокружение, сонливость.

Форма выпуска

Раствор для приема внутрь 1,5 мг/мл.

По 100 мл во флаконы из темного (янтарного) стекла 3 гидролитического класса или во флаконы из темного (янтарного) стекла 2 гидролитического класса, укупоренные полипропиленовыми крышками с контролем первого вскрытия и защитой от детей.

По 200 мл во флаконы из темного (янтарного) стекла 3 гидролитического класса, укупоренные полипропиленовыми крышками с контролем первого вскрытия и защитой от детей.

На флакон наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей, или самоклеящуюся. Один флакон вместе с инструкцией по применению и мерной ложкой помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 ºС.

Срок хранения вскрытого флакона не более 12 месяцев.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

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

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Держатель 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.03.2024 № 4950
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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