ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

КОДЕЛАК®

Регистрационный номер

Торговое название препарата: Коделак®

Лекарственная форма: таблетки

Состав на 1 таблетку

активные вещества: кодеин - 8 мг, термопсиса ланцетного трава - 20 мг, натрия гидрокарбонат - 200 мг, солодки корни - 200 мг;

вспомогательные вещества: крахмал картофельный, крахмал прежелатинизированный, карбоксиметилкрахмал натрия (крахмала натрия гликолят, примоджель), целлюлоза микрокристаллическая, тальк.

Описание

Плоскоцилиндрические таблетки с риской и фаской, от зеленовато-желтого до серовато-коричневого цвета с более темными и более светлыми вкраплениями; со специфическим запахом.

Фармакотерапевтическая группа: противокашлевое комбинированное средство (противокашлевое опиоидное средство + отхаркивающее средство).

Код АТХ: [R05FA02]

Фармакологические свойства

Комбинированный препарат, оказывает выраженное противокашлевое и отхаркивающее действие. Кодеин снижает возбудимость кашлевого центра и прерывает рефлексы, возбуждающие длительный кашель, оказывает слабое анальгезирующее и седативное действие. В небольших дозах не вызывает угнетения дыхательного центра, не нарушает функцию мерцательного эпителия и не уменьшает бронхиальную секрецию. Трава термопсиса содержит в качестве активных веществ изохинолиновые алкалоиды. Возбуждает дыхательный и стимулирует рвотный центры. Оказывает выраженное отхаркивающее действие, проявляющееся в повышении секреторной функции бронхиальных желез, усилении активности реснитчатого эпителия и ускорении выведения секрета, повышении тонуса гладких мышц бронхов за счет центрального ваготропного эффекта. Содержащиеся в растении биологически активные вещества обладают ганглиоблокирующими свойствами. Натрия гидрокарбонат вызывает смещение pH бронхиальной слизи в щелочную сторону, снижает вязкость мокроты. Стимулирует моторную функцию мерцательного эпителия и бронхиол. Корень солодки оказывает отхаркивающее, противовоспалительное и спазмолитическое действие. Отхаркивающие свойства обусловлены содержанием глицирризина, который стимулирует активность реснитчатого эпителия в трахее и бронхах, а также усиливает секреторную функцию слизистых оболочек верхних дыхательных путей. Спазмолитическое действие на гладкие мышцы обусловлено содержанием флавоновых соединений (наиболее активное - ликвиритозид). Противовоспалительное действие проявляется в купировании воспалительных реакций, вызываемых гистамином, серотонином и брадикинином. Глицирризиновая кислота, подвергаясь в организме метаболическим преобразованиям, оказывает глюкокортикостероидоподобное действие.

Показания к применению

Непродуктивный кашель (без образования мокроты) и малопродуктивный кашель у взрослых и детей старше 12 лет.

Противопоказания

Гиперчувствительность, дыхательная недостаточность, астматический статус, детский возраст (до 12 лет).

С осторожностью

Угрожающий выкидыш, беременность (особенно I и III триместр), период лактации (опасность развития угнетения дыхания у ребенка в связи с тем, что кодеин хорошо проникает через плацентарный и гематоэнцефалический барьеры).

Способ применения и дозы
Внутрь, по 1 таблетке 2-3 раза в день. Максимальная продолжительность лечения без консультации врача – 5 дней.

Побочное действие
Аллергические реакции: кожный зуд, крапивница; тошнота, рвота, запоры, головная боль, сонливость. При длительном бесконтрольном применении - развитие лекарственной зависимости к кодеину.

Передозировка
Симптомы: рвота, запоры, задержка мочи, головная боль, сонливость, нарушения координации движений глазных яблок, миоз, угнетение дыхательного центра.
Лечение: промывание желудка с активированным углем, перманганатом калия. Введение дыхательных аналептиков, атропина и конкурентного физиологического антагониста кодеина - налоксона.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами
Фармакодинамическое: хлорамфеникол тормозит метаболизм кодеина в печени и тем самым усиливает его действие в организме. При одновременном применении лекарственных средств, угнетающих ЦНС (снотворные, антипсихотические и др.), возможно усиление седативного эффекта и угнетающего действия на дыхательный центр. Кодеин усиливает действие этанола на психомоторную функцию.
Фармакокинетическое: при применении кодеина в больших дозах действие сердечных гликозидов может усиливаться, т.к. в связи с ослабленной перистальтикой всасывание уменьшается. Адсорбенты, вяжущие и обволакивающие средства, могут уменьшить всасывание в желудочно-кишечном тракте алкалоидов и кодеина, входящих в состав препарата.

Особые указания
У больных с нарушениями функции почек выведение кодеина замедлено, поэтому рекомендуется удлинить интервалы между приемами препарата.
В связи с возможностью развития седативного действия во время лечения не рекомендуется заниматься видами деятельности, требующими повышенного внимания, быстроты психических и двигательных реакций. В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими концентрации внимания и психомоторных реакций.
Во время приема препарата нельзя употреблять алкоголь. Спортсменам следует помнить, что препарат содержит кодеин и является допингом.

Форма выпуска
Таблетки. По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке. 1 контурная упаковка с инструкцией по применению в пачке из картона.

Условия хранения
Хранить в сухом, защищенном от света, при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

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

Условия отпуска из аптек
Без рецепта.

Наименование и адрес предприятия-производителя/организация, принимающая претензии:
ОАО «Фармстандарт-Лексредства», 305022, Россия, г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, 1а/18
Тел./Факс: (4712) 34-03-13

Представитель
ОАО «Фармстандарт-Лексредства» Е.В.Толстова

и.о. Директора А.Н.Васильев