ЛП-№(009865)-(РГ-RU) от 20.01.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.05.2026 № 9428
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Коделак Бронхо с чабрецом, 20 мг + 60 мг + 1000 мг, таблетки шипучие

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: амброксол + натрия глицирризинат + тимьяна ползучего травы экстракт.

Каждая таблетка содержит 20 мг амброксола гидрохлорида, 60 мг натрия глицирризината (тринатриевая соль глицирризиновой кислоты), 1000 мг тимьяна ползучего травы экстракта жидкого (чабреца экстракт жидкий*, соотношение лекарственного растительного сырья к экстракту 1:1).

* Чабреца экстракт жидкий, получаемый из травы дикорастущего полукустарника тимьяна ползучего (чабреца) – *Thymus serpyllum L.*, сем. яснотковых – *Lamiaceae*, экстракцией спиртом 30 %, содержащим глицерол. Тимьяна ползучего травы экстракт (чабреца экстракт жидкий) содержит не менее 80,0 мг (8 %) сухого вещества.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сорбитол (Е420), натрия гидрокарбонат (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки шипучие.

Круглые плоскоцилиндрические таблетки с шероховатой поверхностью, от серовато-белого до светло-коричневого цвета с более светлыми и темными вкраплениями; с фаской, с характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Лекарственный препарат Коделак Бронхо с чабрецом, таблетки шипучие показан к применению у взрослых и детей с 12 лет при заболеваниях дыхательных путей с образованием вязкой мокроты: острый и хронический бронхит, пневмония, хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ), бронхоэктатическая болезнь.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.05.2026 № 9428
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Взрослые

Взрослым по 1 таблетке 4 раза в день.

Продолжительность лечения определяется индивидуально в зависимости от течения заболевания. Максимальный курс приема без дополнительной консультации с врачом - 5 дней.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста:

Данные о коррекции дозы отсутствуют.

Дети

Режим дозирования для детей от 12 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых. Применение у пациентов младше 12 лет противопоказано.

Способ применения

Внутрь, во время приема пищи.

Таблетку следует полностью растворить в стакане (200 мл) теплой воды (40-60 °С), полученный раствор необходимо перемешать и выпить сразу после приготовления. Приготовленный раствор хранению не подлежит. При приготовлении раствора допустимо образование незначительного осадка, пены.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1,
- наследственная непереносимость фруктозы,
- детский возраст до 12 лет,
- беременность (см. раздел 4.6.),
- период грудного вскармливания (см. раздел 4.6.).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

При наличии у пациента:

- печеночной и/или почечной недостаточности,
- язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки,
- бронхиальной астмы,
- сахарного диабета.

Не комбинировать с противокашлевыми средствами.

Вспомогательные вещества

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.05.2026 № 9428
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Сорбитол

Каждая таблетка Коделак Бронхо с чабрецом содержит 175 мг сорбитола. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать этот препарат.

Натрий

Каждая таблетка Коделак Бронхо с чабрецом содержит приблизительно 346,7 мг натрия. Это необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

4.5. Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Совместное применение с противокашлевыми лекарственными средствами приводит к затруднению отхождения мокроты на фоне уменьшения кашля.

При одновременном применении с амоксициллином, цефуроксимом, эритромицином, доксициклином амброксол увеличивает их проникновение в бронхиальный секрет.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата при беременности противопоказано.

Лактация

При необходимости применения препарата в период лактации грудное вскармливание следует прекратить.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Лекарственный препарат Коделак Бронхо с чабрецом, таблетки шипучие не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и управлять механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

В ходе проведенных клинических исследований, пострегистрационных исследований безопасности и по результатам спонтанных сообщений, наиболее серьезными нежелательными реакциями комбинации амброксола гидрохлорид + натрия глицирризинат (тринатриевая соль глицирризиновой кислоты) + тимьяна ползучего травы экстракт жидкий (чабреца) были: диарея, запор, рвота, аллергические реакции.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.05.2026 № 9428
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Резюме нежелательных реакций

Многие из перечисленных нежелательных реакций носят четкий дозозависимый характер и варьируют от пациента к пациенту. Частота нежелательных лекарственных реакций классифицирована в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто (> 1/10), часто (от> 1/100 до ≤ 1/10), нечасто (от> 1/1 000 до ≤ 1/100), редко (от> 1/10 000 до ≤ 1/1 000), очень редко (≤ 1/10 000), частота неизвестна (частоту возникновения невозможно определить на основании имеющихся данных).

Нарушения со стороны нервной системы:

Редко − слабость, головная боль.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:

Редко – сухость во рту и дыхательных путях, ринорея.

Желудочно-кишечные нарушения:

Редко – диарея, запор.

При длительном приеме в высоких дозах − гастралгия, тошнота, рвота.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

Редко – аллергические реакции, экзантема.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:

Редко – дизурия.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru, npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.05.2026 № 9428
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

4.9. Передозировка

Симптомы

Тошнота, рвота, диарея, диспепсия.

Лечение

Искусственная рвота, промывание желудка в первые 1-2 часа после приема препарата.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: препараты, применяемые при кашле и простудных заболеваниях; отхаркивающие средства, кроме комбинаций с противокашлевыми средствами; отхаркивающие средства.

Код АТХ: [R05CA10]

Механизм действия, фармакодинамические параметры

Комбинированный препарат для лечения кашля, оказывает муколитическое и отхаркивающее действие, а также обладает противовоспалительной активностью. Действие Коделак Бронхо с чабрецом, таблетки шипучие обусловлено фармакологическими свойствами его компонентов:

Амброксол обладает секретомоторным, секретолитическим и отхаркивающим действием, нормализует нарушенное соотношение серозного и слизистого компонентов мокроты, увеличивает секрецию сурфактанта в альвеолах. Уменьшает вязкость мокроты и способствует ее отхождению.

В среднем, при приеме внутрь действие амброксола наступает через 30 мин, продолжительность действия – 6-12 часов в зависимости от принятой дозы.

Натрия глицирризинат (тринатривая соль глицирризиновой кислоты) обладает противовоспалительным и противовирусным действием. Оказывает цитопротекторное действие благодаря антиоксидантной и мембраностабилизирующей активности. Потенцирует действие эндогенных глюкокортикостероидов, оказывая противовоспалительное и противоаллергическое действие. Благодаря выраженной противовоспалительной активности, способствует уменьшению воспалительного процесса в дыхательных путях.

Экстракт травы тимьяна ползучего (чабреца) содержит комплекс биологически активных веществ, обладающих отхаркивающим, противовоспалительным, противомикробным действием. Кроме того, экстракт травы тимьяна ползучего (чабреца) обладает слабыми спазмолитическими и репаративными свойствами.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.05.2026 № 9428
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

5.2. Фармакокинетические свойства

Амброксол

Абсорбция

После приема внутрь амброксол быстро и практически полностью абсорбируется из желудочно-кишечного тракта.

Распределение

Объем распределения составляет 552 л. В терапевтическом интервале концентраций связывание с белками плазмы составляет 80-90 %. Самые высокие концентрации активного компонента препарата наблюдаются в легких. Амброксол проникает через плацентарный и гематоэнцефалический барьеры, выделяется с грудным молоком. Примерно 30 % принятой пероральной дозы подвергается эффекту первичного прохождения через печень. Исследования на микросомах печени человека показали, что изофермент CYP3A4 является преобладающей изоформой, ответственной за метаболизм амброксола до дибромантраниловой кислоты.

Выведение

Оставшаяся часть амброксола метаболизируется в печени путем конъюгации с образованием фармакологически неактивных метаболитов. Общий период полувыведения амброксола и его метаболитов составляет около 22 ч. Выводится почками: 90 % в виде метаболитов, 10 % в неизмененном виде.

Не обнаружено клинически значимого влияния возраста и пола на фармакокинетику амброксола, поэтому нет оснований для подбора дозировки по этим признакам.

При исследовании фармакокинетики препарата Коделак Бронхо с чабрецом, таблетки шипучие, после однократного приема препарата, максимальная концентрация амброксола (C_{max}) в плазме крови после однократного приема препарата составила 38.76+-10.45 нг/мл; время достижения максимальной концентрации (T_{max}) – 2 часа.

Натрия глицирризинат (тринатриевая соль глицирризиновой кислоты)

После перорального приема, в кишечнике под влиянием фермента β-глюкуронидазы, продуцируемого бактериями нормальной микрофлоры, из глицирризиновой кислоты образуется активный метаболит - β-глицирретовая кислота, которая всасывается в системный кровоток. В крови β-глицирретовая кислота связывается с альбумином и практически полностью транспортируется в печень. Выделение β-глицирретовой кислоты происходит преимущественно с желчью, в остаточном количестве – с мочой.

При исследовании фармакокинетики препарата Коделак Бронхо с чабрецом, таблетки шипучие, после однократного приема препарата максимальная концентрация (C_{max}) 18-β-

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.05.2026 № 9428
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

глицирретовой кислоты в плазме крови составляет 131.6±78.99 нг/мл; время достижения максимальной концентрации (T_{max}) – 12 часов.

Период полувыведения ($T_{1/2}$) 18-β-глицирретовой кислоты из плазмы крови составляет 12,11 часов.

Экстракт травы тимьяна ползучего (чабреца)

Действие препарата является результатом совокупного действия активных веществ экстракта травы тимьяна ползучего (чабреца), поэтому проведение фармакокинетических исследований не представляется возможным; все вместе компоненты не могут быть прослежены с помощью маркеров или биоисследований.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лимонная кислота безводная

Натрия гидрокарбонат

Сорбитол (Е420)

Макрогол

Сукралоза

Симетикон

Повидон К30

Ароматизатор «Апельсин»

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (тубе) для защиты от света.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 таблеток в тубы полимерные полипропиленовые в комплекте с крышками из полипропилена или полиэтилена низкой плотности с силикагелевыми вставками. На тубу

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.05.2026 № 9428
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей, или самоклеящуюся этикетку из бумаги этикеточной или писчей.

1 или 2 тубы полимерные вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

По 20 таблеток в тубы полимерные полипропиленовые в комплекте с крышками из полипропилена или полиэтилена низкой плотности с силикагелевыми вставками.

На тубу наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей, или самоклеящуюся этикетку из бумаги этикеточной или писчей.

1 тубу полимерную вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Акционерное общество "Отисифарм" (АО "Отисифарм")

123112, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский, ул. Тестовская, д. 10, помещ. 1/16

Тел.: +7 (800) 775-98-19

Факс: +7 (495) 221-18-02

Электронная почта: info@otcpharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество "Отисифарм" (АО "Отисифарм")

123112, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский, ул. Тестовская, д. 10, помещ. 1/16

Тел.: +7 (800) 775-98-19

Факс: +7 (495) 221-18-02

Электронная почта: info@otcpharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.05.2026 № 9428
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Коделак Бронхо с чабрецом доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org