ЛП-№(003594)-(РГ-RU) от 26.04.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.11.2025 № 28858
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Терпинкод, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: кодеин, терпингидрат, натрия гидрокарбонат.

Каждая таблетка содержит 8,0 мг кодеина, 250,0 мг терпингидрата, 250,0 мг натрия гидрокарбоната.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Таблетки белого цвета, плоскоцилиндрические с фаской и риской. Допускается незначительная мраморность.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Терпинкод показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 12 лет для лечения «сухого» кашля различной этиологии при заболеваниях легких и дыхательных путей (в т.ч. бронхопневмонии, бронхита, эфиземы легких).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

По 1 таблетке 2 – 3 раза в день.

Максимальная продолжительность лечения без консультации врача – 5 суток.

Способ применения

Внутрь.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующим веществам или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.11.2025 № 28858
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

- дыхательная недостаточность;
- бронхиальная астма;
- одновременный прием этанола или наркотических анальгетиков;
- детский возраст младше 12 лет;
- детский и подростковый возраст от 12 до 18 лет при наличии патологии органов дыхания (например, бронхиальной астмы и других хронических заболеваний дыхательных путей);
- беременность и период грудного вскармливания (см. раздел 4.6.);
- высокая активность ферментов цитохрома P450 (CYP2D6).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Особые указания

У пациентов с нарушениями функции почек выведение кодеина замедленно, поэтому рекомендуется удлинить интервалы между приемами препарата.

Во время приема препарата нельзя употреблять алкоголь. Спортсменам следует помнить, что препарат содержит кодеин и является допингом.

У пациентов с физической зависимостью от опиоидных лекарственных препаратов, длительно принимающих данные лекарственные препараты, при снижении дозы и отмене требуется индивидуальный подход. Резкая отмена или быстрое снижение дозы может привести к усилению болевого синдрома, развитию психических нарушений (в том числе суицидальных), а также к развитию синдрома «отмены», который может проявляться следующими симптомами: миалгия, анорексия, повышение артериального давления, увеличение частоты сердечных сокращений, учащение дыхания, беспокойство, раздражительность, озноб, расширение зрачков, приливы жара, потливость, слезотечение, насморк, тошнота, рвота, боль в животе, диарея, боли в суставах. Постепенное снижение дозы препарата помогает предотвратить развитие синдрома «отмены».

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Хлорамфеникол тормозит метаболизм кодеина в печени и тем самым усиливает его действие. При одновременном применении лекарственных средств, угнетающих центральную нервную

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.11.2025 № 28858
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

систему, возможно усиление седативного эффекта и угнетающего действия на дыхательный центр. Кодеин усиливает действие этанола на психомоторные функции.

При применении кодеина в больших дозах действие сердечных гликозидов (дигоксин и др.) может усиливаться, т.к. в связи с ослаблением перистальтики усиливает их всасывание. Адсорбенты, вяжущие и обволакивающие средства могут уменьшить всасывание кодеина.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат противопоказан во время беременности.

Лактация

Препарат противопоказан в период грудного вскармливания.

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

В связи с возможностью развития седативного действия, во время лечения не рекомендуется управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания, быстроты психомоторных и двигательных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции перечислены ниже в соответствии с классификацией по основным системам и органам и частоте встречаемости, которая была определена в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто (≥ 1/10); часто (≥ 1/100 и <1/10); нечасто (≥ 1/1000 и <1/100); редко (≥ 1/10000 и <1/1000); очень редко (< 1/10000); частота неизвестна (не может быть установлена на основании имеющихся данных).

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: аллергические реакции (кожный зуд, крапивница).

Нарушения со стороны нервной системы

Частота неизвестна: головная боль, сонливость.

Желудочно-кишечные нарушения

Частота неизвестна: тошнота, рвота, запоры.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.11.2025 № 28858
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

При длительном бесконтрольном применении возможно развитие зависимости к кодеину.

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

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

4.9. Передозировка

Симптомы

Рвота, сонливость, атония мочевого пузыря, ухудшение координации движений глазных яблок с нарушением зрения, брадипноэ, угнетение дыхательного центра, аритмии, брадикардия.

Лечение

Промывание желудка с активированным углем и калия перманганатом, введение дыхательных аналептиков, атропина и конкурентного физиологического антагониста кодеина – налоксона.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: препараты, применяемые при кашле и простудных заболеваниях; противокашлевые и отхаркивающие средства, комбинации; производные опия в комбинации с отхаркивающими средствами.

Код АТХ: R05FA02

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.11.2025 № 28858
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Комбинированный препарат. Кодеин – противокашлевое средство центрального действия; алкалоид фенантренового ряда. Агонист опиоидных рецепторов, уменьшает возбудимость кашлевого центра. В рекомендуемых терапевтических дозах не вызывает угнетения дыхательного центра, не нарушает функцию мерцательного эпителия и не уменьшает бронхиальную секрецию, усиливает действие анальгетиков, снотворных и седативных лекарственных средств. Активация опиоидных рецепторов в кишечнике вызывает расслабление гладких мышц, снижение перистальтики и спазм всех сфинктеров.

Терпингидрат усиливает секрецию бронхиальных желез, обладает отхаркивающим действием. Натрия гидрокарбонат сдвигает pH бронхиальной слизи в щелочную сторону, снижает вязкость мокроты, в определенной степени стимулирует также моторную функцию мерцательного эпителия и бронхиол.

Терпинкод ослабляет кашлевой рефлекс и способствует выведению слизи из дыхательных путей при кашле. Максимум действия наступает через 30 – 60 минут после приема внутрь и длится в течение 2 – 6 часов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Крахмал картофельный

Стеариновая кислота

Тальк

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

4 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 ºС в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка в пачке).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.11.2025 № 28858
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке. 1 упаковка с инструкцией по медицинскому применению в пачке из картона.

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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства"

(ОАО "Фармстандарт-Лексредства")

Адрес: 305022, г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18,

Телефон/факс: (4712) 34-03-13,

Электронная почта: leksredstva@pharmstd.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства"

(ОАО "Фармстандарт-Лексредства")

Адрес: 305022, г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18,

Телефон/факс: (4712) 34-03-13,

Электронная почта: leksredstva@pharmstd.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(003594)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 03 ноября 2023 г.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.11.2025 № 28858
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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