

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Коделак Бронхо, 20 мг+30 мг+10 мг+200 мг, таблетки

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: амброксол + натрия гидрокарбонат + натрия глицирризинат + термопсиса ланцетного травы экстракт

Каждая таблетка содержит: 20 мг амброксола гидрохлорид, 30 мг натрия глицирризинат (тринатриевая соль глицирризиновой кислоты), 10 мг термопсиса ланцетного травы экстракт, 200 мг натрия гидрокарбонат.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Круглые, плоскоцилиндрические таблетки светлого желтовато-серого цвета с темными и светлыми вкраплениями, с фаской и риской. Риски не предназначена для деления таблетки на части.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Коделак Бронхо показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 12 до 18 лет для лечения острых и хронических заболеваний дыхательных путей, сопровождающихся нарушением образования и отхождения мокроты:

- острый и хронический бронхит,
- пневмония,
- хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ),
- бронхоэктатическая болезнь.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования*Взрослые*

По 1 таблетке 3 раза в сутки.

Особые группы пациентов*Пациенты с почечной и печеночной недостаточностью:*

Прием препарата Коделак Бронхо, таблетки возможен после консультации лечащего врача.

Дети

Режим дозирования для детей от 12 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Коделак Бронхо, таблетки противопоказан к применению у детей до 12 лет (см. раздел 4.3). Безопасность и эффективность препарата Коделак Бронхо у детей в возрасте до 12 лет не установлены.

В случае сохранения симптомов заболевания в течение 4-5 дней от начала приема рекомендуется обратиться к врачу.

Способ применения

Внутрь, во время приема пищи.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1,
- 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

Перед применением препарата необходимо проконсультироваться с врачом при наличии у пациента:

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

Особые указания

Не комбинировать с противокашлевыми средствами.

У пациентов с нарушением моторики бронхов и с большим количеством мокроты (например, при редко встречающемся синдроме первичной цилиарной дискинезии) препарат следует применять с осторожностью, так как препарат может вызывать скопление мокроты.

Имеются единичные сообщения о тяжелых поражениях кожи, таких как синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, острый генерализованный экзантематозный пустулез (ОГЭП), многоформная экссудативная эритема, на фоне приёма препаратов, содержащих амброксол. При прогрессировании кожной сыпи (в некоторых случаях с образованием волдырей или вовлечением слизистых оболочек) необходимо немедленно прекратить прием препарата и обратиться за медицинской помощью.

У пациентов с нарушением функции почек или тяжелыми заболеваниями печени препарат не следует применять без назначения врача. При приеме амброксола, как и любого лекарственного средства, которое метаболизируется в печени и выводится почками, у пациентов с почечной недостаточностью тяжелой степени следует ожидать накопления метаболитов амброксола, образующихся в печени. Во время лечения препаратом необходимо употреблять достаточное количество жидкости, так как это усиливает муколитический эффект амброксола.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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

Препарат увеличивает проникновение в бронхиальный секрет антибиотиков.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата при беременности противопоказано.

Амброксол проникает через плацентарный барьер. В исследованиях на животных не было выявлено отрицательного воздействия на беременность, эмбриональное/фетальное, постнатальное развитие и на роды.

Лактация

Амброксол может экскретироваться с женским молоком. При необходимости применения препарата в период лактации грудное вскармливание следует прекратить.

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

Препарат Коделак Бронхо, таблетки не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и безопасность дорожного движения, и работу с механизмами. Неизвестно о случаях влияния препарата на способность управлять автомобилем и механизмами. Соответствующих исследований не проводилось.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

В ходе проведенных клинических исследований, пострегистрационных исследований безопасности и по результатам спонтанных сообщений, наиболее серьезными нежелательными реакциями препарата Коделак Бронхо, таблетки были: диарея, запор, рвота, аллергические реакции.

Резюме нежелательных реакций

Частота нежелательных реакций была определена в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы: редко - реакция гиперчувствительности; частота неизвестна - анафилактические реакции вплоть до развития шока, ангионевротический отек, кожный зуд.

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: часто – тошнота; нечасто - рвота, диарея, диспепсия, боль в животе; редко – запор.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: редко – экзантемы, кожная сыпь, крапивница; частота неизвестна – аллергические реакции (ангионевротический отек), тяжелые кожные нежелательные реакции, включая многоформную экссудативную эритему, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), острый генерализованный экзантематозный пустулез.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: редко – дизурия.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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 (Росздравнадзор)

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/>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, д. 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

Телефон: +7 7172 235 135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<http://www.ndda.kz/>

Республика Армения

«ЦЕНТР ЭКСПЕРТИЗЫ ЛЕКАРСТВ И МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ» ГНКО

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, д. 49/5

Телефон: + 374 60 83 00 73

Электронная почта: info@ampra.am,

vigilance@pharm.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<http://www.pharm.am/>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а

Телефон: +375 17 231 85 14

Электронная почта: rcpl@rceth.by,

rceth@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<http://www.rceth.by/>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Телефон: +996 312 21 92 78

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
<http://pharm.kg/>

4.9. Передозировка

Симптомы

Специфических симптомов передозировки у человека не описано. Имеются сообщения о случайной передозировке и/или медицинской ошибке, в результате которых наблюдались симптомы известных побочных эффектов амброксола: тошнота, изжога, диспепсия, рвота, боли в верхней части живота. При этом возможна необходимость в симптоматической терапии.

Лечение

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

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: [R05C]

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

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

Амброксол увеличивает секрецию в дыхательных путях, снижает вязкость мокроты, усиливает продукцию легочного сурфактанта и стимулирует двигательную активность ресничек мерцательного эпителия. Эти эффекты приводят к усилению тока и транспорта слизи (мукоцилиарного клиренса), что улучшает отхождение мокроты и облегчает кашель. При совместном применении с антибиотиками (амоксциллин, цефуроксим, эритромицин, доксициклин) увеличивает их концентрацию в бронхиальном секрете.

In vitro и в исследованиях на животных было показано, что амброксол оказывает местноанестезирующее (за счет блокирования натриевых каналов нейронов) и противовоспалительное (за счет уменьшения высвобождения цитокинов из мононуклеарных или полиморфноядерных клеток, присутствующих как в крови, так и в тканях) действия.

У пациентов с хронической обструктивной болезнью легких длительная терапия амброксолом (в течение 6 месяцев) приводила к значительному снижению числа и длительности обострений, а также достоверному уменьшению продолжительности применения антибиотиков, что проявлялось уже после 2 месяцев терапии. Применение препарата также вызывало статистически значимое улучшение клинических симптомов заболевания (затрудненное отхождение мокроты, кашель, одышка, патологические аускультативные признаки) в сравнении с плацебо.

Таким образом, амброксол оказывает комплексное защитное действие на бронхолегочную систему за счёт нормализации естественной функции мукоцилиарного клиренса и протекции обострений хронических респираторных заболеваний при длительной терапии.

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

Глициррат (глицирризиновая кислота и её соли) 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 термопсиса обладает отхаркивающим действием, оказывая умеренное раздражающее действие на рецепторы слизистой оболочки желудка, рефлекторно повышает секрецию бронхиальных желез.

Натрия гидрокарбонат сдвигает показатель среды (pH) бронхиальной слизи в щелочную сторону, снижает вязкость мокроты, стимулирует моторную функцию мерцательного эпителия и бронхиол.

Клиническая эффективность и безопасность

В ходе исследования препарат Коделак Бронхо по сравнению с препаратами моноамброксола продемонстрировал достоверное преимущество в терапии пациентов с заболеваниями, сопровождающимися кашлем с отделением мокроты, обусловленное, вероятно, комплексным механизмом действия, за счет дополнительных фармакологических свойств препарата Коделак Бронхо (противовоспалительное, противовирусное, противоаллергическое действие).

Это выражалось в более значимом снижении интенсивности и выраженности кашля, более быстром отхождении мокроты, более выраженном приросте параметров функции внешнего дыхания, а именно – объема форсированного выдоха за 1 секунду. Продолжительность заболевания была меньше в группе пациентов, получавших Коделак Бронхо таблетки. Достоверное снижение выраженности бронхиального воспаления (по показателям цитограммы мокроты, pH, пероксида водорода в выдыхаемом воздухе). Более высокая субъективная оценка пациентами проведенной терапии кашля (о «значительном улучшении» заявили 90% принимавших Коделак Бронхо против 60% принимавших препарат моноамброксола).

В ходе исследований в обеих группах пациентов серьезных нежелательных явлений не зафиксировано. Зарегистрированные в обеих группах пациентов нежелательные явления были предвиденными, нетяжелыми и не требовали отмены или изменения дозы препарата. При сравнительном изучении безопасности препаратов Коделак Бронхо и препарата моноамброксола достоверных различий между этими средствами не выявлено.

5.2. Фармакокинетические свойства

Амброксол

Абсорбция

Для всех лекарственных форм амброксола немедленного высвобождения характерна быстрая и почти полная абсорбция с линейной зависимостью от дозы в терапевтическом интервале концентраций. Максимальная концентрация амброксола в плазме крови (C_{max}) при пероральном приеме достигается через 1-2,5 часа. Абсолютная биодоступность составляет 79 %. Прием пищи не влияет на биодоступность амброксола.

Распределение

В терапевтическом интервале концентраций связывание с белками плазмы крови составляет примерно 90 %. Амброксол быстро и в значительной степени распределяется из крови в различные ткани. Объем распределения составляет 552 л. Самые высокие концентрации активного компонента препарата наблюдаются в легких.

Биотрансформация

Примерно 30 % принятой пероральной дозы подвергается эффекту первичного прохождения через печень. Амброксол метаболизируется преимущественно в печени, где происходит его глюкуронирование и расщепление (примерно 10 % от дозы) до дибромантраниловой кислоты, помимо образования некоторых второстепенных метаболитов.

Исследования с использованием микросом печени человека показали, что метаболизм амброксола до дибромантраниловой кислоты происходит при участии изофермента CYP3A4.

Элиминация

В течение 3 дней после перорального приема амброксола в моче обнаруживается приблизительно 6 % от принятой дозы в форме свободного соединения и примерно 26 % от дозы в форме конъюгата.

Конечный период полувыведения амброксола составляет приблизительно 10 часов.

Общий клиренс составляет примерно 660 мл/мин; почечный клиренс после перорального приема амброксола составляет приблизительно 8 % от общего клиренса. Было установлено, что количество препарата, выделенного с мочой в течение 5 дней, составило 83 % от дозы (по методу с использованием радиоактивной метки).

Печеночная недостаточность

У пациентов с нарушением функции печени выведение амброксола замедлено, что приводит к увеличению его концентрации в плазме крови примерно в 1,3-2 раза. Поскольку амброксол обладает широким терапевтическим диапазоном, коррекция дозы не требуется.

Лица пожилого возраста

Не обнаружено клинически значимого влияния возраста и пола на фармакокинетику амброксола, поэтому коррекция дозы не требуется.

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.

Термопсиса ланцетного травы экстракт

Компоненты экстракта хорошо всасываются в желудочно-кишечном тракте. Максимум действия наступает через 30-60 мин после приема внутрь и длится в течение 2-6 часов. Выводятся из организма почками, слизистой оболочкой дыхательных путей и бронхиальными железами.

Натрия гидрокарбонат

Хорошо всасывается в желудочно-кишечном тракте. Максимум действия наступает через 30-60 мин после приема внутрь и длится в течение 2-6 часов. Выводятся из организма почками, слизистой оболочкой дыхательных путей и бронхиальными железами.

6. Фармацевтические свойства

6.1. Перечень вспомогательных веществ

крахмал картофельный
целлюлоза микрокристаллическая 101
повидон К-25 (поливинилпирролидон К-25)
тальк
стеариновая кислота
карбоксиметилкрахмал натрия

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (контурной ячейковой упаковке в пачке картонной), чтобы защитить от света.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Акционерное общество "Отисифарм Про" (АО "Отисифарм Про")

238315, Калининградская обл., м.о. Зеленоградский, тер. Индустриальный парк Храброво, ул. Новаторов, д. 6, к. 1

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация, Республика Казахстан, Республика Армения, Республика Беларусь, Кыргызская Республика

Акционерное общество "Отисифарм" (АО "Отисифарм")

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

адрес электронной почты: info@otcpharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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