ЛП-N=(004893)-(РГ-RU) от 18.03.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.03.2024 № 4950
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Коделак Нео, 1,5 мг/мл, раствор для приема внутрь.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещество: бутамират

Каждый мл раствора содержит 1,5 мг бутамирата цитрата.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сорбитол (сорбитовый сироп 70 % (некристаллизующийся)), глицерол, этанол 95 % (спирт этиловый 95 %), натрия сахаринат, натрия гидроксида раствор 30 % (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для приема внутрь.

Прозрачная бесцветная или с желтоватым оттенком жидкость с запахом ванили.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. 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.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

По 15 мл (22,5 мг) 4 раза в день.

Максимальная суточная доза – 60 мл (90 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 (см. раздел 4.4).

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

У пожилых лиц коррекция дозы не требуется.

Пациенты с нарушением функции почек

У пациентов с нарушением функции почек коррекция дозы не требуется.

Пациенты с нарушением функции печени

В связи с наличием в составе препарата этилового спирта с осторожностью у пациентов с заболеваниями печени (см. раздел 4.4).

Дети

Коделак Нео противопоказан у детей в возрасте до 3 лет (см. раздел 4.3).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.03.2024 № 4950
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Дети 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).

Дети в возрасте от 6 до 12 лет:
По 10 мл (15 мг) 3 раза в день.
Максимальная суточная доза – 30 мл (45 мг).

Дети старше 12 лет:
По 15 мл (22,5 мг) 3 раза в день.
Максимальная суточная доза – 45 мл (67,5 мг).

Способ применения
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.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- Непереносимость фруктозы;
- Беременность (см. раздел 4.6);
- Период грудного вскармливания (см. раздел 4.6);
- Детский возраст до 3 лет;
- Одновременное применение с отхаркивающими препаратами (см. раздел 4.5).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении
Максимальная длительность применения препарата без консультации с врачом: 7 дней. При усугублении симптомов или отсутствии улучшения состояния после 7 дней лечения, а также при повышении температуры, сыпи или стойкой головной боли, следует провести дальнейшее обследование.
С осторожностью

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

Вспомогательные вещества
Натрия сахаринат и сорбитол (сорбитовый сироп 70 % (некристаллизующийся))

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.03.2024 № 4950
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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.
Глицерол
Препарат содержит глицерол, который может вызывать головную боль, расстройство желудка и диарею (понос).
Этанол 95 % (спирт этиловый 95 %)
Препарат содержит небольшое количество этанола (алкоголя) (2,538 мг в каждом мл), менее 100 мг на одну дозу.
Натрия гидроксида раствор 30 % и натрия сахаринат
Препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в одной дозе, то есть, по сути, не содержит натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия
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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация
Беременность
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.
Лактация
Применение препарата в период лактации противопоказано

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами
Коделак Нео может оказывать выраженное влияние на способность управлять транспортными средствами и работе с механизмами.
Рекомендуется воздержаться от управления транспортными средствами и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, так как препарат может вызывать головокружение, сонливость.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.03.2024 № 4950
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

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.

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 (Росздравнадзор)
109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Тел.: +7 800 550-99-03
Факс: +7 (495) 698-15-73
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

4.9. 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.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: препараты, применяемые при кашле и простудных

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.03.2024 № 4950
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

заболеваниях; противокашлевые средства, кроме комбинаций с отхаркивающими средствами; другие противокашлевые средства.
Код АТХ: R05DB13

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Бутамирата цитрат является неопиоидным препаратом для подавления кашля. Не формирует зависимости или привыкания. Бутамират является противокашлевым средством центрального действия. Однако точный механизм действия препарата не известен. Бутамирата цитрат обладает неспецифическими антихолинергическим и бронхоспазмолитическим эффектами. Подавляет кашель, обладая прямым влиянием на кашлевой центр. Оказывает бронходилатирующий эффект. Способствует облегчению дыхания, улучшая показатели спирометрии и оксигенации крови. В терапевтических дозах препарат хорошо переносится.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

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

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.

Биотрансформация

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.03.2024 № 4950
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

подвергается дальнейшему частичному метаболизму гидроксилированием в параположении.

Элиминация

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 %, 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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

сорбитол (сорбитовый сироп 70 % (некристаллизующийся))
глицерол
этанол 95 % (спирт этиловый 95 %)
натрия сахаринат
бензойная кислота
ванилин
натрия гидроксида раствор 30 %
вода очищенная

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.
Срок хранения вскрытого флакона не более 12 месяцев.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.03.2024 № 4950
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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.

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" (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

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения
Претензии потребителей направлять по адресу:
Российская Федерация
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 Нео доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» https://eec.eaeunion.org