ЛП-№(012967)-(РГ-RU) от 23.12.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.12.2025 № 31527
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Кодеин + Парацетамол, 8 мг + 500 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: кодеин + парацетамол.
Каждая таблетка содержит 8 мг кодеина и 500 мг парацетамола.
Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.
Таблетки белого или белого с легким желтоватым оттенком цвета, плоскоцилиндрической формы с фаской и риской.
Таблетку можно разделить на равные дозы.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Кодеин + Парацетамол показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 12 лет по показаниям:
- Боль слабой и умеренной интенсивности (головная и зубная боль);
- Мигрень;
- Боль в спине;
- Артралгия;
- Миалгия;
- Невралгия;
- Альгодисменорея;
- Травмы опорно-двигательного аппарата;
- В качестве жаропонижающего средства при симптомах острых респираторных заболеваний и гриппе.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования
Взрослым по 1–2 таблетки каждые 4 часа (до 4 раз в сутки). Максимальная суточная доза - 8 таблеток. В качестве жаропонижающего лекарственное средство не рекомендуется принимать без консультации врача более 3 суток, а в качестве болеутоляющего - более 5 суток.
Дети
Безопасность и эффективность Кодеин + Парацетамол у детей в возрасте от 0 до 12 лет не установлены. Данные отсутствуют.
Детям в возрасте от 12 лет назначают по 1/2 - 1 таблетке до 4 раз в сутки. Интервал между приемами должен составлять не менее 4 часов.
Способ применения

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.12.2025 № 31527
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Препарат принимается внутрь и запивается достаточным количеством жидкости.
Таблетку можно разделить на равные дозы.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к кодеину и парацетамолу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- Тяжелые нарушения функции печени и почек;
- Нарушение гемопоэза;
- Нарушение дыхания вследствие угнетения дыхательного центра;
- Легочная недостаточность;
- Генетически обусловленный дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- С другими лекарственными средствами, содержащие парацетамол или кодеин;
- Не рекомендуется пациентам с высокой активностью ферментов;
- Для обезболивания у детей и подростков (0–18 лет) после удаления миндалин или аденоидов из-за синдрома обструктивного апноэ сна;
- Возраст до 12 лет (см. раздел 4.2.);
- Беременность (см. раздел 4.6.);
- Период грудного вскармливания (см. раздел 4.6.).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью
Острая боль в животе неясной этиологии, нарушение функции почек и/или печени, приступ бронхиальной астмы (в т.ч. в анамнезе), хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ), судороги, лекарственная зависимость (в т.ч. в анамнезе), алкоголизм, хронический запор, диарея (вызванная отравлением или состоянием, известным как псевдомембранозный колит), повышенная возбудимость, доброкачественные гипербилирубинемии (в т.ч. синдром Жильбера), вирусный гепатит, глаукома, пожилой возраст.
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. Следует строго соблюдать рекомендуемые дозы. Поскольку препарат содержит кодеин, следует иметь в виду возможность развития привыкания.
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».
Стоит избегать совместного приема с другими лекарственными средствами, содержащими парацетамол, а также с отхаркивающими препаратами.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.12.2025 № 31527
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Кодеин

При одновременном применении этанола, миорелаксантов, а также лекарственных средств, угнетающих центральную нервную систему, возможно усиление седативного эффекта, подавление дыхательного центра и угнетение центральной нервной системы (ЦНС).

Одновременный прием опиоидов с седативными препаратами, такими как бензодиазепины или родственные препараты, повышает риск седации, угнетения дыхания, комы и смерти из-за аддитивного угнетающего действия на ЦНС.

Лекарственные средства с антихолинергической активностью, противодиарейные лекарственные средства (в т.ч. лоперамид) повышают риск возникновения запора.

Снижает эффект метоклопрамида.

Кодеин усиливает действие этанола на психомоторную функцию.

Существует риск развития серотонинового синдрома, как осложнения лекарственного взаимодействия с антидепрессантами и противомигренозными лекарственными средствами. Одновременный прием с ингибиторами моноаминоксидазы вызывает атаксию, гипотонию, парестезии, нарушение аккомодации.

Парацетамол

Индукторы микросомального окисления в печени (противосудорожные лекарственные средства, барбитураты, рифампицин, фенилбутазон, трициклические антидепрессанты), этанол и гепатотоксические лекарственные средства увеличивают продукцию гидроксилированных активных метаболитов, что обусловливает возможность развития тяжелых интоксикаций даже при небольшой передозировке.

Сопутствующее применение парацетамола в высоких дозах может усилить действие непрямых антикоагулянтов (производных дикумарина, варфарина, аценокумарола), а также одновременное применение с нестероидными противовоспалительными средствами может привести к возникновению побочных реакций со стороны желудочно-кишечного тракта.

Снижает эффективность урикозурических лекарственных средств.

Миелотоксичные лекарственные средства усиливают проявления гематотоксичности препарата.

Под воздействием парацетамола, период полувыведения хлорамфеникола увеличивается в 5 раз.

Метоклопрамид ускоряет всасывание парацетамола.

Пероральные контрацептивные средства на 20–30 % снижают скорость метаболизма парацетамола. Длительный прием противосудорожных препаратов может уменьшать активность парацетамола.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат Кодеин + Парацетамол противопоказан при беременности.

Лактация

При необходимости применения препарата Кодеин + Парацетамол в период грудного вскармливания кормление грудью следует прекратить.

Фертильность

Данные о влиянии препарата Кодеин + Парацетамол на фертильность отсутствуют.

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

В период лечения препаратом Кодеин + Парацетамол необходимо воздерживаться от управления транспортными средствами и занятий потенциально опасными видами

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.12.2025 № 31527
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции представлены по системам органов в соответствии с классификацией Медицинского словаря по нормативно-правовой деятельности (MedDRA). Частота возникновения 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 крови и лимфатической системы

Очень редко - тромбоцитопения, гемолитическая анемия, метгемоглобинемия.

Частота неизвестна – лейкопения, нейтропения, агранулоцитоз, панцитопения.

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна – аллергические реакции (кожная сыпь, крапивница, зуд, ангионевротический отек), отек губ, языка, горла и лица, эритема, крапивница, анафилактический шок, ангионевротический шок.

Нарушения со стороны нервной системы

Частота неизвестна – головокружение, сонливость, спутанность сознания, дисфория, эйфория, судороги, головная боль, утомляемость, гипотензия, миоз, шум в ушах, задержка мочи, потливость.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Частота неизвестна – бронхоспазм, угнетение дыхания.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Частота неизвестна – тошнота, рвота, боли в эпигастральной области, запор, сухость во рту, обострение язвенной болезни, диспепсия.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Очень редко - нарушения функции печени.

Частота неизвестна – повышение активности «печеночных» трансаминаз, панкреатит.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Частота неизвестна – синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, острый генерализованный экзантематозный пустулез.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Очень редко – нарушения функции почек.

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 или npr@roszdravnadzor.gov.ru

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

4.9. Передозировка

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.12.2025 № 31527
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Пожилые люди, маленькие дети, пациенты с заболеваниями печени, хроническим употреблением алкоголя или хроническим недоеданием, а также пациенты, одновременно принимающие фермент-индуцирующие препараты, подвержены повышенному риску интоксикации, в том числе со смертельным исходом.
В случае передозировки каждый активный компонент может послужить причиной специфической симптоматики.
Симптомы
Кодеин
Симптомы острой и хронической передозировки - холодный липкий пот, спутанность сознания, головокружение, сонливость, снижение артериального давления, нервозность, усталость, брадикардия, резкая слабость, медленное затрудненное дыхание, гипотермия, тревожность, миоз, судороги.
Парацетамол
В течение первых 24 ч после приема - бледность кожных покровов, тошнота, рвота, анорексия, абдоминальная боль; нарушение метаболизма глюкозы, метаболический ацидоз. Иногда возможно проявление острого тубулярного некроза. Симптомы нарушения функции печени могут появиться через 12 – 48 ч после передозировки. Гепатотоксический эффект у взрослых проявляется при приеме 10 г и более.
Лечение
Промывание желудка, прием активированного угля поддержание сердечной деятельности и артериального давления, поддерживающая терапия.
Внутривенное введение специфического антагониста опиоидных анальгетиков - налоксона. Введение донаторов SH-групп и предшественников синтеза глутатиона - метионина в течение 8 – 9 ч после передозировки и ацетилцистеина - в течение 8 ч.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: анальгетики; другие анальгетики и антипиретики; анилиды.
Код АТХ: N02BE51
Механизм действия, фармакодинамические эффекты
Парацетамол является обезболивающим и жаропонижающим средством. Блокирует синтез простагландинов в центральной нервной системе за счет угнетения циклооксигеназы 1 и циклооксигеназы 2, воздействуя на центры боли и терморегуляции. Не проявляет противовоспалительного эффекта. Отсутствие влияния на синтез простагландинов в периферических тканях обусловливает отсутствие у него отрицательного влияния на водно-солевой обмен (задержка натрия и воды) и слизистую желудочно-кишечного тракта. Кодеин, являясь природным анальгетиком из группы агонистов опиатных рецепторов, значительно усиливает обезболивающий эффект парацетамола. Противокашлевой эффект кодеина связан с подавлением возбудимости кашлевого центра.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция
Парацетамол быстро и почти полностью абсорбируется из желудочно-кишечного тракта. Парацетамол проникает через гематоэнцефалический барьер.
Элиминация
Период полувыведения составляет 1–4 ч.
Кодеин метаболизируется в печени; выводится почками в неизменном виде и в виде метаболитов.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.12.2025 № 31527
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Крахмал картофельный
Повидон К-17
Тальк
Магния стеарат
Лимонной кислоты моногидрат

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Препарат подлежит предметно-количественному учету.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной или пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги.
1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «ЭНДОФАРМ»)
109052, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1
Тел.: +7 (495) 678-00-50
Факс: +7 (495) 911-42-10
Адрес электронной почты: mez@endopharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:
Российская Федерация

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.12.2025 № 31527
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «ЭНДОФАРМ»)
109052, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1
Тел.: +7 (495) 678-00-50
Факс: +7 (495) 911-42-10
Адрес электронной почты: pv@endopharm.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Кодеин + Парацетамол доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.