

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

Кодеин + парацетамол
(информация для специалистов)**Регистрационный номер****Торговое название препарата –** Кодеин + парацетамол**Международное непатентованное название -** нет**Лекарственная форма -** таблетки**Состав на одну таблетку:****Активные вещества:**

Парацетамол	- 0,500 г
Кодеин или	- 0,008 г
Кодеина фосфат	- 0,01 г
(в пересчете на кодеин)	(0,008 г)

Вспомогательные вещества: крахмал картофельный, поливинилпирролидон низкомолекулярный медицинский (повидон), тальк, магния стеарат, лимонная кислота - достаточное количество до получения таблетки массой

- 0,60 г

Описание: Таблетки белого или белого с легким желтоватым оттенком цвета, плоскоцилиндрической формы с фаской и риской.

Фармакотерапевтическая группа: анальгезирующее средство (анальгезирующее опиоидное средство + анальгезирующее ненаркотическое средство).

Код АТХ N02BE51

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

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 обуславливает 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.

ФАРМАКОКИНЕТИКА

Парацетамол быстро и почти полностью абсорбируется из желудочно-кишечного тракта. Парацетамол проникает через гематоэнцефалический барьер. Период полувыведения составляет 1-4 ч.

Кодеин метаболизируется в печени; выводится почками в неизменном виде и в виде метаболитов.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Боли слабой и умеренной интенсивности (головная и зубная боль; мигрень; боль в спине; артралгия; миалгия; невралгия; альгодисменорея, травмы опорно-двигательного аппарата), простудные заболевания, грипп.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, тяжелые нарушения функции печени и почек, возраст до 12 лет, нарушение гемопоэза, нарушение дыхания вследствие угнетения дыхательного центра, легочная недостаточность, беременность, период лактации, генетически обусловленный дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Взрослым по 1-2 таблетки каждые 4 часа (до 4 раз в сутки). Максимальная суточная доза – 8 таблеток. В качестве жаропонижающего лекарственного средства не рекомендуется прием без

консультации врача более 3 суток, а в качестве болеутоляющего – более 5 суток.
 Детям в возрасте от 12 лет назначают по ½-1 таблетке до 4 раз в сутки. Интервал между приемами должен составлять не менее 4 ч.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Тошнота, рвота, боли в эпигастральной области. Аллергические реакции (кожная сыпь, крапивница, зуд, ангионевротический отек), очень редко - тромбоцитопения, гемолитическая анемия, метгемоглобинемия и нарушения функции печени и почек.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Симптомы: возбуждение, чувство дискомфорта в эпигастрии, функциональные нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта, тяжесть в голове, бессонница, гипогликемия, цианоз, бронхоспазм. Может ускорить развитие тяжелой дыхательной недостаточности

Лечение: промывание желудка, активированный уголь.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ

Усиливает действие антиагрегантов, что может привести к появлению побочных реакций.

Кодеин усиливает действие этанола на психомоторную функцию.

Индукторы микросомального окисления (барбитураты, противозипептические лекарственные средства, рифампицин и этанол) повышают риск развития гепатотоксичности.

Одновременный прием с ингибиторами моноаминоксидазы вызывает атаксию, гипотонию, парестезии, нарушение аккомодации.

Лекарственные средства, угнетающие центральную нервную систему, усиливают седативный эффект и угнетающее действие на дыхательный центр.

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

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Избегать совместного приема с другими лекарственными средствами, содержащими парацетамол, а также с отхаркивающими препаратами.

Следует строго соблюдать рекомендуемые дозы. При отсутствии терапевтического эффекта необходима консультация врача. Поскольку препарат содержит кодеин, следует иметь в виду возможность развития привыкания.

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

ФОРМА ВЫПУСКА

Таблетки. По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке. По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Список Б. В сухом, защищенном от света месте.

Хранить в недоступном для детей месте.

СРОК ГОДНОСТИ

3 года. Не применять по истечении срока годности.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

Без рецепта.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод», г. Москва, 109052, ул. Новохоловская, 25. Тел/факс (495) 678-00-50/ 911-42-10.

Претензии потребителей направлять в адрес производителя.

И.о. директора



Представитель фирмы



С.В. Буданов

200 г.

Л.В. Григорьев

200 г.