

ИНСТРУКЦИЯ

7742 - 2022

по медицинскому применению лекарственного средства

Коделак® Бронхо

Название лекарственного средства: Коделак® Бронхо**Общая характеристика:** Круглые, плоскоцилиндрические таблетки светлого желтовато-серого цвета с темными и светлыми вкраплениями, с фаской и риской.**Состав лекарственного средства на одну таблетку:**

активные вещества: амброксола гидрохлорид (амброксол) – 20,0 мг, натрия глицирризинат (тринатриевая соль глицирризиновой кислоты) – 30,0 мг, термопсиса ланцетного травы экстракт (термопсиса экстракт сухой) [соотношение сырья к конечному продукту 6:1, экстрагент – вода очищенная; с добавлением лактозы (2%) и сахарозы дост.количество] – 10,0 мг, натрия гидрокарбонат – 200,0 мг.

вспомогательные вещества: картофельный крахмал – 84,30 мг, целлюлоза микрокристаллическая – 150,10 мг, повидон (поливинилпирролодон, повидон K25) – 26,40 мг, тальк – 13,00 мг, стеариновая кислота – 5,20 мг, карбоксиметилкрахмал натрия (крахмала натрия гликолят) – 11,00 мг.

Форма выпуска: таблетки**Код АТС:** [R05CA10]

Средства, применяемые при кашле и простудных заболеваниях. Отхаркивающие средства, исключая комбинации с противокашлевыми средствами.

Фармакологические свойства**Фармакодинамика**

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

Амброксол обладает секретомоторным, секретолитическим и отхаркивающим действием, нормализует нарушенное соотношение серозного и слизистого компонентов мокроты, увеличивает секрецию сурфактанта в альвеолах. Уменьшает вязкость мокроты и способствует ее отхождению.

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.

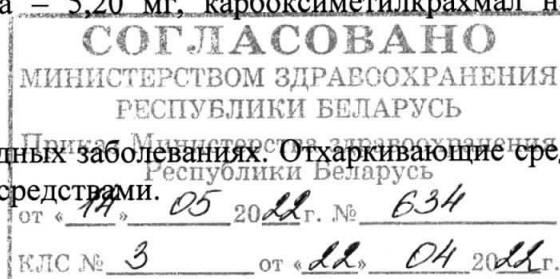
Экстракт термопсиса обладает отхаркивающим действием, оказывая умеренное раздражающее действие на рецепторы слизистой оболочки желудка, рефлекторно повышает секрецию бронхиальных желез.

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

ФармакокинетикаАмброксол.

Всасывание. Для амброксола характерна быстрая и почти полная абсорбция из желудочно-кишечного тракта. Биодоступность составляет 70-80 %. Максимальная концентрация в плазме крови после приема внутрь достигается через 1-3 часа. Связывание с белками плазмы составляет 80-90 %.

Распределение. Переход амброксола из крови в ткани при приеме внутрь происходит быстро. Самые высокие концентрации активного компонента препарата наблюдаются в легких. Проникает через гематоэнцефалический барьер, плацентарный барьер, выделяется



7742 - 2022

с грудным молоком.

Метаболизм и выведение. Приблизительно 30 % перорально введенной дозы выводится в результате пресистемного метаболизма первого прохождения через печень. Амброксола гидрохлорид метаболизируется в печени главным образом путем глюкуронизации и расщепления до дибромантраниловой кислоты (около 10 % от дозы). Исследования с использованием микросом печени человека показали, что в метаболизме амброксола гидрохлорида до дибромантраниловой кислоты участвует цитохром CYP3A4.

После 3-х дней перорального приема примерно до 6 % амброксола гидрохлорида выводится почками в неизменном виде и около 26 % в форме его конъюгатов. Терминальный период полувыведения амброксола гидрохлорида составляет приблизительно 10 часов. Общий клиренс составляет до 660 мл/мин, при этом на долю почечного клиренса приходится около 8 % от общего клиренса. Через 5 дней из организма выводится примерно 83 % от общей дозы (радиоактивного меченного вещества).

Особые группы населения. У пациентов с нарушениями функций печени выведение амброксола гидрохлорида снижается. Это приводит к увеличению его концентрации в плазме примерно в 1,3-2 раза. Из-за высокого терапевтического индекса коррекция дозы препарата не требуется.

Фармакокинетика амброксола гидрохлорида не зависит от возраста или пола в клинически значимой степени. Коррекция рекомендуемой дозы не требуется.

Пища не влияет на биодоступность амброксола гидрохлорида.

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.

Показания к применению

Заболевания дыхательных путей с затруднением отхождения мокроты: острый и хронический бронхит, пневмония, хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ), бронхоэктатическая болезнь.

Способ применения и дозы

Внутрь, во время приема пищи.

Взрослым по 1 таблетке 3 раза в сутки.

У пациентов пожилого возраста, при нарушениях функций печени, почек коррекции дозы препарата не требуется.

Не рекомендуется применять без врачебного назначения более 4-5 дней.

Побочное действие

Аллергические реакции – кожная сыпь, крапивница, зуд, затруднения носового дыхания, конъюнктивит, ангионевротический отек, реакции анафилактического типа.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: редко – сухость во рту, диарея, запор. При длительном приеме в высоких дозах – диспепсия, боли в животе, тошнота, рвота.

Со стороны иммунной системы: редко – реакция гиперчувствительности; частота не

известна – анафилактические реакции, включая анафилактический шок, отек Квинке и зуд. Со стороны кожи и подкожной клетчатки: редко – сыпь, крапивница; частота не известна – тяжелые кожные побочные реакции (в том числе многоформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз и острый генерализованный экзантематозный пустулез).

Прочие: редко – слабость, головная боль, сухость в дыхательных путях, ринорея, дизурия. При длительном приеме в высоких дозах – гипокалиемия, транзитное (преходящее) повышение артериального давления, периферические отеки, тахикардия, одышка, увеличение массы тела, лихорадка.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, язвенная болезнь желудка или 12-перстной кишки в стадии обострения, беременность, период лактации, детский возраст до 18 лет.

Не следует применять препарат при легочных заболеваниях со склонностью к кровохарканию (рак, туберкулез легких).

С осторожностью: печеночная и/или почечная недостаточность, язвенная болезнь желудка и 12-типерстной кишки, бронхиальная астма.

Передозировка

Симптомы: диспепсия, тошнота, рвота, диарея, повышение уровня артериального давления, отеки, увеличение массы тела. Лечение симптоматическое, промывание желудка, целесообразно в первые 1-2 часа после приема препарата.

При длительном применении (более 4 недель) в очень высоких дозах, многократно превышающих рекомендованные, возможно развитие псевдогиперальдостеронизма, в редких случаях возможно транзитное нарушение зрения, нарушения ритма сердца, аритмия типа «torsades de pointes», гипертензивная энцефалопатия, уменьшение уровня тестостерона, мышечная слабость, миопатия, рабдомиолиз, миоглобинурия, острая почечная недостаточность.

Меры предосторожности

Не следует комбинировать препарат с противокашлевыми средствами, затрудняющими выведение мокроты.

Таблетки Коделак® Бронхо не следует принимать совместно с другими средствами, содержащими солодку, поскольку могут возникнуть серьезные побочные эффекты, например, задержка жидкости в организме, гипокалиемия, артериальная гипертензия, нарушение сердечного ритма.

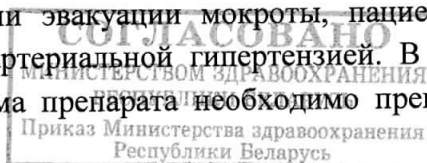
Препарат не рекомендуется для применения у пациентов с заболеваниями почек, печени, сердечно-сосудистыми заболеваниями или гипокалиемией, так как они более чувствительны к неблагоприятным последствиям солодки.

Одновременное применение с диуретиками, сердечными гликозидами, кортикостероидами, стимулирующими слабительными или другими лекарственными средствами, которые могут усугубить дисбаланс электролитов, не рекомендуется.

Сообщалось о нескольких случаях тяжелого повреждения кожи, включая синдром Стивенса-Джонса и токсический эпидермальный некролиз, ассоциируемый с приемом таких лекарственных средств, как амброксол. Эти случаи можно объяснить, как правило, степенью тяжести сопутствующих заболеваний или одновременным приемом других препаратов. При возникновении повреждений кожи или слизистой следует немедленно прекратить лечение.

Необходимо соблюдать осторожность при использовании препарата у пациентов с

заболеваниями, сопровождающимися затруднениями эвакуации мокроты, пациентам с сахарным диабетом, с портальной гипертензией, артериальной гипертензией. В случае повышения артериального давления на фоне приема препарата необходимо прекратить лечение.



Одна таблетка препарата содержит 2,48 ммоль (57,09 мг) натрия, что следует учитывать у пациентов, получающих бессолевую диету.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата при беременности противопоказано. При необходимости применения препарата в период лактации грудное вскармливание следует прекратить.

Влияние на способность вождения автотранспорта и управления механизмами

Не известно о случаях влияния препарата на способность управлять автомобилем и механизмами. Соответствующих исследований не проводилось.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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

Препарат увеличивает проникновение в бронхиальный секрет амоксициллина, цефуроксима, эритромицина и доксициклина.

Адсорбенты, вяжущие и обволакивающие средства могут уменьшить всасывание компонентов препарата в желудочно-кишечном тракте.

Совместное применение Коделак® Бронхо с антигипертензивными средствами может уменьшать эффект последних.

Не рекомендуется применять совместно Коделак® Бронхо с сердечными гликозидами, кортикостероидами, стимулирующими слабительными или другими лекарственными средствами, которые могут усугубить дисбаланс электролитов.

Одновременное применение с тиазидовыми и тиазидоподобными диуретиками (гидрохлоротиазидом и др.) повышает риск развития гипокалиемии.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. По окончании срока годности препарат не использовать.

Условия отпуска

Без рецепта.

Упаковка

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.

Информация о производителе

ОАО "Фармстандарт-Лексредства", 305022, Россия, Курская область, г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, 1а/18,

тел./факс: (4712) 34-03-13, www.pharmstd.ru

Владелец регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии потребителей

АО "Отисифарм", Россия,

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

www.otcpharm.ru

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

НД РБ

7742 - 2022