

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

КОДЕЛАК®НЕО

Регистрационный номер: ЛП-001808

Торговое название препарата: Коделак®Нео

Международное непатентованное название: бутамират.

Лекарственная форма: капли для приема внутрь.

Состав на 20 мл:

Активное вещество: бутамирата цитрат (в пересчете на 100 % вещество) – 100 мг;

Вспомогательные вещества: сорбитол (Neosorb 70/70 В, сорбитовый сироп) – 8100 мг, глицерол (глицерин) – 5800 мг, этанол 95 % (этиловый спирт 95 %) – 61 мг, натрия сахаринат – 23 мг, бензойная кислота – 23 мг, ванилин – 23 мг, натрия гидроксида раствор 30 % – 10 мг, вода очищенная до 20 мл.

Описание:

Жидкость от бесцветной до бесцветной с желтоватым оттенком, прозрачная или с легкой опалесценцией, с запахом ванили.

Фармакотерапевтическая группа: противокашлевое средство центрального действия

Код АТХ: R05DB13

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Противокашлевое неопиоидное средство, обладает прямым влиянием на кашлевой центр. Оказывает противокашлевое, отхаркивающее, умеренное бронходилатирующее и противовоспалительное действие, улучшает показатели спирометрии (снижает сопротивление дыхательных путей) и оксигенацию крови.

Фармакокинетика

Всасывание

После приема внутрь бутамират быстро и полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта. После приема 150 мг бутамирата максимальная концентрация основного метаболита (2-фенилмасляной кислоты) в плазме крови достигается примерно через 1,5 часа и составляет 6,4 мкг/мл.

Распределение и метаболизм

Гидролиз бутамирата, первоначально до 2-фенилмасляной кислоты и

диэтиламиноэтоксиэтанола, начинается в крови. Эти метаболиты также обладают противокашлевой активностью, и, подобно бутамирату, в значительной степени (около 95 %) связываются с белками плазмы, что обуславливает их длительный период полувыведения. 2-фенилмасляная кислота частично метаболизируется путем гидроксилирования.

При повторном приеме препарата кумуляции не наблюдается.

Выведение

Период полувыведения бутамирата - 6 часов. Метаболиты выводятся главным образом почками. Причем, 2-фенилмасляная кислота в основном выводится в связанном с глюкуроновой кислотой виде.

Показания к применению

Сухой кашель любой этиологии, в том числе при коклюше; для подавления кашля в предоперационном и послеоперационном периоде, при хирургических вмешательствах и бронхоскопии.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, непереносимость фруктозы, беременность (I триместр), период грудного вскармливания. Детский возраст до 2 месяцев.

Применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания

Нет данных о безопасности применения препарата в период беременности и прохождении его через плацентарный барьер. Применение препарата в первом триместре беременности противопоказано. Во II и III триместрах беременности применение препарата возможно с учетом соотношения пользы для матери и потенциального риска для плода.

Проникновение препарата в грудное молоко не изучалось, поэтому применение препарата в период грудного вскармливания не рекомендуется.

Способ применения и дозы

Внутрь, перед едой.

Детям в возрасте от 2 до 12 месяцев - по 10 капель 4 раза в день; от 1 года до 3 лет - по 15 капель 4 раза в день; старше 3 лет - по 25 капель 4 раза в день.

Перед применением препарата у детей до 2 лет следует проконсультироваться с врачом.

Капли для приема внутрь 5 мг/мл (1 мл содержит 22 капли).

Если кашель сохраняется более 5 дней после начала лечения, то следует обратиться к врачу.

Побочное действие

Со стороны центральной нервной системы: головокружение, проходящее при отмене приема препарата или снижении дозы; сонливость.

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, диарея.

Аллергические реакции: кожная сыпь, зуд.

Прочие: экзантема.

Передозировка

Симптомы: тошнота, рвота, сонливость, диарея, головокружение, снижение артериального давления, нарушение координации движений.

Лечение: активированный уголь, солевые слабительные, симптоматическая терапия (по показаниям).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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).

Особые указания

Препарат можно использовать больным сахарным диабетом, так как в качестве подсластителя не используется сахароза или глюкоза.

Присутствует опасность при применении препарата у пациентов со склонностью к развитию лекарственной зависимости, с заболеваниями печени, алкоголизмом, эпилепсией, заболеваниями головного мозга.

Влияние на способность управления автомобилем и работы 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.

Форма выпуска

Капли для приема внутрь 5 мг/мл.

По 20 мл во флаконы-капельницы из темного (янтарного) стекла. Один флакон вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек.

Без рецепта.

Наименование и адрес предприятия-производителя/организация, принимающая претензии:

ОАО "Фармстандарт-Лексредства",

305022, Россия, г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, 1а/18,

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