

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
Коделак® фито

Регистрационный номер

Торговое (патентованное) название препарата: Коделак® фито

Международное непатентованное название: нет

Лекарственная форма: эликсир

Состав в 5 мл эликсира содержится:

активные ингредиенты: кодеина фосфата гемигидрат – 4,5 мг, термопсиса экстракт сухой – 10 мг, чабреца экстракт жидкий – 1000 мг, солодки экстракт густой – 200 мг;

вспомогательные вещества: метилпарагидроксибензоат (нипагин), пропилпарагидроксибензоат (нипазол), сорбитол (сорбит), вода (вода очищенная).

Описание

Жидкость коричневого цвета с характерным ароматным запахом. В процессе хранения допускается образование осадка.

Фармакотерапевтическая группа: противокашлевое средство комбинированное (противокашлевое опиоидное средство + отхаркивающее средство).

Код АТХ: [R05FA]

Фармакологические свойства

Средство от кашля, содержит компоненты растительного происхождения. Комбинированный препарат.

Кодеин снижает возбудимость кашлевого центра, уменьшая интенсивность кашля. В рекомендуемых терапевтических дозах не вызывает угнетения дыхательного и кашлевого центра, не нарушает функцию мерцательного эпителия и не уменьшает бронхиальную секрецию.

Трава термопсиса оказывает отхаркивающее действие, проявляющееся в повышении секреторной функции бронхиальных желез, усилении активности реснитчатого эпителия и ускорении выведения секрета, повышении тонуса гладких мышц бронхов за счет центрального ваготропного эффекта.

Корень солодки оказывает отхаркивающее, противовоспалительное и спазмолитическое действие. Содержит глицирризин, который обладает противовирусным действием, а так же потенцирует действие эндогенных глюкокортикостероидов, оказывая противовоспалительное и противоаллергическое действие. Благодаря выраженной противовоспалительной активности, глицирризин способствует наиболее быстрому купированию инфекционно-воспалительного процесса в дыхательных путях.

Экстракт травы чабреца содержит смесь эфирных масел, обладающих отхаркивающим, противовоспалительным и бактерицидным действием за счет усиления активности реснитчатого эпителия слизистых оболочек верхних дыхательных путей, увеличения количества отделяемого секрета слизистой оболочки бронхов, разжижения мокроты, ускорения ее эвакуации и разрыхления воспалительных налетов. Кроме того, чабрец обладает слабыми спазмолитическими и репаративными свойствами.

Показания к применению

Симптоматическое лечение сухого кашля любой этиологии при бронхолегочных заболеваниях.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- дыхательная недостаточность;
- бронхиальная астма;

- беременность и кормление грудью;
- детский возраст до 2 лет;
- прием морфиноподобных препаратов (бупренорфин, налбуфин, пентазоцин);
- прием алкоголя.

Способ применения и дозы

Взрослым и детям старше 2 лет. Внутрь в зависимости от возраста: детям от 2 до 5 лет по 5 мл в сутки, детям от 5 до 8 лет по 10 мл в сутки, детям от 8 до 12 лет по 10-15 мл в сутки, детям от 12 до 15 лет и взрослым по 15-20 мл в сутки. Суточную дозу следует разделить на 2 – 3 приема.

Перед употреблением взбалтывать.

Принимать эликсир рекомендуется в перерывах между приемами пищи. Симптоматическое лечение должно быть непродолжительным (несколько дней).

Побочные эффекты

При приеме в терапевтических дозах возможно развитие аллергических реакций (кожный зуд, крапивница). Возможны тошнота, рвота, запоры, головная боль, сонливость. При длительном применении возможно развитие лекарственной зависимости к кодеину.

Передозировка

Симптомы: сонливость, рвота, головная боль, зуд, миоз, угнетение дыхательного центра, брадикардия, задержка мочи, атония мочевого пузыря. Лечение симптоматическое, в том числе восстановление дыхания и сердечно-сосудистой деятельности, промывание желудка, введение дыхательных analeптиков, атропина и конкурентного физиологического антагониста кодеина – налоксона.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Нежелательно применение с другими препаратами, угнетающими деятельность центральной нервной системы, из-за усиления седативного эффекта и угнетающего действия на дыхательный центр: снотворными, седативными, антигистаминными средствами, наркотическими анальгетиками производными морфина, анксиолитиками, антипсихотическими препаратами.

Кодеин усиливает действие этанола на психомоторную функцию.

Хлорамфеникол тормозит биотрансформацию кодеина в печени и тем самым усиливает его действие.

При применении кодеина в больших дозах, действие сердечных гликозидов (дигоксин и др.) может усиливаться, так как в связи с ослаблением перистальтики усиливается их всасывание.

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

Особые указания:

- продолжительное лечение высокими дозами может привести к зависимости от препарата;
- не следует назначать Коделак® фито одновременно с муколитическими и отхаркивающими препаратами;
- перед назначением противокашлевых средств следует уточнить причину кашля из-за возможной необходимости специального лечения;
- в связи с возможностью развития седативного действия, во время лечения не рекомендуется заниматься видами деятельности, требующими повышенного внимания, быстроты психических и двигательных реакций;
- спортсменам следует помнить, что препарат содержит кодеин и является допингом;
- необходимо соблюдать осторожность в случае повышенного внутричерепного давления;
- у больных с нарушением функции почек выведение кодеина замедленно, поэтому рекомендуется удлинить интервалы между приемами препарата;
- запрещается употребление спиртных напитков во время приема Коделак® фито.



Форма выпуска

Эликсир. По 50, 100 и 125 мл во флаконах из темного стекла. Один флакон с инструкцией по применению и мерной ложкой или один флакон с многостраничной этикеткой и мерной ложкой помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Список Б. Хранить в защищенном от света месте, при температуре от 8 °С до 15 °С.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

1 год 6 месяцев. Не следует использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Наименование и адрес изготовителя/организация, принимающая претензии:

ОАО «Фармстандарт-Лексредства», 305022, Россия, г.Курск, ул. 2-я Агрегатная, 1а/18.
Тел./факс: (4712) 34-03-13

Представитель

ОАО «Фармстандарт-Лексредства»

Е.В. Толстова

И.о. директора ИД



А.Н. Васильев