

КОДЕЛАК[®] БРОНХО

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР

ЛСР-008115/08

ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ**КОДЕЛАК[®] Бронхо****ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА**

Таблетки

ОПИСАНИЕ

Плоскоцилиндрические таблетки от светло-кремового до кремового с желтоватым оттенком цвета с более темными и более светлыми вкраплениями, с риской и фаской.

СОСТАВ НА ОДНУ ТАБЛЕТКУ

Активные вещества: амброксола гидрохлорид (амброксол) – 20,0 мг, тринатриевая соль глицирризиновой кислоты (натрия глицирризинат) – 30,0 мг, термопсиса экстракт сухой – 10,0 мг, натрия гидрокарбонат – 200,0 мг.

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

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

Отхаркивающее комбинированное средство

Код АТХ: [R05CA10]**ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА****Фармакодинамика**

Комбинированный препарат для лечения кашля, оказывает муколитическое и отхаркивающее действие, а так же 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.

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.

Фармакокинетика**Амброксол.**

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 с грудным молоком.

Метаболизм. Примерно 30% принятой внутрь дозы подвергается эффекту «первичного прохождения» через печень. Исследования на микросомах печени человека показали, что изофермент CYP3A4 является преобладающим изоферментом, ответственным за метаболизм амброксола. Оставшаяся часть амброксола метаболизируется в печени до неактивных метаболитов.

Выведение. Период полувыведения ($T_{1/2}$) амброксола составляет около 10 часов. Выводится почками: 90% в виде метаболитов, 10% в неизмененном виде.

Фармакокинетика у особых групп пациентов. Не обнаружено клинически значимого влияния возраста и пола на фармакокинетику амброксола, поэтому нет оснований для

коррекции дозы по этим признакам. Клиренс амброксола у пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью снижается на 20-40%.

При тяжелой почечной недостаточности $T_{1/2}$ метаболитов амброксола увеличивается. *Тринатриевая соль глицирризиновой кислоты (натрия глицирризинат).*

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 экстракт сухой. 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.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, беременность, период лактации, детский возраст до 12 лет.

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

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ

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

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Внутрь, во время приема пищи. Взрослым и детям старше 12 лет по 1 таблетке 3 раза в сутки. Не рекомендуется применять без врачебного назначения более 4-5 дней.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Аллергические реакции. Редко – слабость,

головная боль, диарея, сухость во рту и дыхательных путях, экзантемы, ринорея, запор, дизурия. При длительном приеме в высоких дозах – гастралгия, тошнота, рвота.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Симптомы: тошнота, рвота, диарея, диспепсия.

Лечение симптоматическое, промывание желудка целесообразно в первые 1-2 часа после приема препарата.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ

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

Препарат увеличивает проникновение в бронхиальный секрет антибиотиков.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Не комбинировать с противокашлевыми средствами.

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ, МЕХАНИЗМАМИ

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

ФОРМА ВЫПУСКА

Таблетки.

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке. 1 или 2 контурные ячейковые упаковки с инструкцией по применению в пачку картонную.

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.



Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителей:

ПАО "Отисифарм", Россия,
123317, г. Москва, ул. Тестовская, д.10
Тел.: +7 (800) 775-98-19
Факс: +7 (495) 221-18-02
www.otcpharm.ru

Производитель

ОАО "Фармстандарт-Лексредства",
305022, Россия, г. Курск,
ул. 2-я Агрегатная, 1а/18,
тел./факс: (4712) 34-03-13,
www.pharmstd.ru

