

7742 - 2015

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ
лекарственного средства
КОДЕЛАК® Бронхо

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
от 06.10.2017 г. № 4157
КЛС № 11 от 25.09.2017 г.

Торговое название: КОДЕЛАК® Бронхо

Лекарственная форма: таблетки

Описание: плоскоцилиндрические таблетки от светло-бежевого до бежевого с желтоватым оттенком цвета с более темными и более светлыми вкраплениями, с риской и фаской.

Состав лекарственного средства 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: картофельный крахмал – 84,30 мг, целлюлоза микрокристаллическая – 150,10 мг, повидон-К25 (коллидон К25) – 26,40 мг, тальк – 13,00 мг, стеариновая кислота – 5,20 мг, карбоксиметилкрахмал натрия (крахмала натрия гликолят, примоджель) – 11,00 мг.

Фармакотерапевтическая группа: средства, применяемые при кашле и простудных заболеваниях. Отхаркивающие средства, исключая комбинации с противокашлевыми средствами.

Код АТС: [R05CA10]

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, язвенная болезнь желудка или 12-перстной кишки в стадии обострения, беременность, период лактации, детский возраст до 12 лет.

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

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

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

обратиться к врачу, а лечение препаратом следует прекратить в качестве меры предосторожности.

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.

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 (гидрохлортиазидом и др.) повышает риск развития гипокалиемии.

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.

Способ применения и дозы

Внутрь, во время приема пищи.

Взрослым и детям старше 12 лет 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.

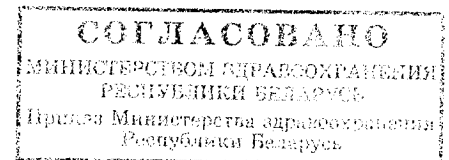
Передозировка

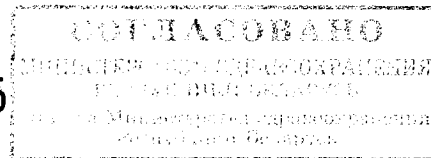
Симптомы: диспепсия, тошнота, рвота, диарея, повышение уровня артериального давления, отеки, увеличение массы тела. Лечение симптоматическое, промывание желудка целесообразно в первые 1-2 часа после приема препарата.

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

Пропуск очередного приема препарата

При пропуске одной или нескольких доз прием препарата следует возобновить в обычном





режиме, не удваивая дозы.

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, транзиторное (преходящее) повышение артериального давления, периферические отеки, тахикардия, одышка, увеличение массы тела, лихорадка.

При появлении перечисленных побочных реакций, а также реакции, не указанной в листке-вкладыше, необходимо обратиться к врачу.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Препарат хранить в оригинальной упаковке.

Срок годности

2 года. По окончании срока годности препарат не использовать.

Условия отпуска

Без рецепта.

Форма выпуска

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку.

1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Информация о производителе

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

Владелец регистрационного удостоверения/Организация принимающая претензии потребителей

ПАО "Отисифарм", Россия,

123317, г. Москва, ул. Тестовская, д.10

Тел.: +7 (800) 755-98-19

Факс: +7 (495) 221-18-02

www.otcpharm.ru