

05.06.2015 № 323

Реєстраційне посвідчення
№ ЦА/3563/01/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

КОДЕТЕРП
(CODETERP)

Склад:

діючі речовини: 1 таблетка містить кодеїну фосфату у перерахуванні на кодеїн 8 мг, терпінгідрату 250 мг, натрію гідрокарбонату 250 мг;
допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, крохмаль кукурудзяний, кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат, тальк.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки білого або білого з кремовим відтінком кольору з плоскою поверхнею, з фаскою та рискою.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються при кашлі та застудних захворюваннях. Похідні опію та експекторанти. Код АТХ R05F A02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Кодетерп – комбінований препарат з протикашльовим і відхаркувальним ефектом. Кодеїн є агоністом опіїдних рецепторів, що чинить центральну протикашльову дію (за рахунок пригнічення збудливості кашльового центру).

Терпінгідрат виявляє відхаркувальний ефект.

Натрію гідрокарбонат зменшує в'язкість мокротиння за рахунок підвищення рН.

Фармакокінетика.

При пероральному застосуванні кодеїн та інші компоненти препарату добре абсорбуються з кишкового тракту. В організмі кодеїн завдяки своїй ліпофільності швидко проникає крізь гематоенцефалічний бар'єр; накопичується у жировій тканині, менше – у легенях, печінці, нирках і селезінці. Максимальна дія спостерігається через 30-60 хвилин і триває протягом 2-6 годин. Терпінгідрат і натрію гідрокарбонат виводяться нирками та через дихальні шляхи з бронхіальним секретом.

Клінічні характеристики.

Показання.

Непродуктивний кашель при захворюваннях бронхів і дихальних шляхів.

Противоказання.

Підвищена чутливість до будь-якого компонента препарату, легенева недостатність, пневмонія, тяжкі обструктивні захворювання дихальних шляхів (бронхіальна астма тощо), виражена артеріальна гіпотензія, аритмії, епілепсія, черепно-мозкові травми, тяжкі захворювання печінки та нирок, період після операції на жовчовивідних шляхах, алкоголізм.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Сорбенти, в'язучі та обволікаючі засоби можуть зменшити всмоктування компонентів препарату в травному тракті.

Не слід застосовувати кодеїн у комбінації з інгібіторами моноаміноксидази (МАО) через можливий ризик виникнення збудження або депресії центральної нервової системи; застосування кодеїну можна розпочинати не раніше ніж через 2 тижні після припинення прийому інгібіторів МАО.

Слід з обережністю застосовувати одночасно з кодеїном антихолінергічні (атропін), антидіарейні засоби (лоперамід, каолін) – підвищується ризик гострого запору, що може призвести до кишкової непрохідності; метоклопрамід та домперидон – через можливий антагонізм дії; антигіпертензивні засоби – посилення гіпотензивної дії; ненаркотичні аналгетики – посилення аналгетичної дії; хінідин – зниження аналгетичного ефекту кодеїну. При одночасному застосуванні засобів, що виявляють гальмівний вплив на центральну нервову систему (анестетики, нейролептики, трициклічні антидепресанти, анксиолітики, седативні, снодійні засоби, антигістамінні засоби із седативним ефектом), а також алкоголю можливе посилення седативного ефекту кодеїну та пригнічувальної дії на дихальний центр.

Застосування кодеїну у комбінації з опіоїдними антагоністами (бупренорфін, налоксон, налтрексон) може спричинити симптоми синдрому відміни.

Можливе одночасне застосування препарату із бронходилататорами, антибактеріальними засобами при лікуванні застудних захворювань. Левоміцетин та хлорамфенікол гальмують біотрансформацію кодеїну у печінці і тим самим посилюють його дію. Слід уникати одночасного застосування ципрофлоксацину, оскільки опіоїди знижують концентрацію препарату у плазмі крові. Прийом ритонавіру, циметидину призводить до підвищення концентрації кодеїну у плазмі крові. При одночасному застосуванні кодеїн уповільнює абсорбцію мексилетину.

При застосуванні кодеїну у великих дозах дія серцевих глікозидів (дигоксин) може посилюватися.

Особливості застосування.

При застосуванні препарату слід утримуватися від вживання алкоголю.

Препарат слід приймати з обережністю при запальних захворюваннях травного тракту (кодеїн впливає на перистальтику, підвищує тонус та сегментацію кишечника), при порушеннях функції печінки, при захворюваннях жовчного міхура, зокрема жовчокам'яній хворобі, при гіпотиреозі, недостатності кори надниркових залоз, гіпертрофії передміхурової залози, при судомних станах, артеріальній гіпотензії, при міастенії, пневмонії, порушеннях дихальної функції та бронхіальній астмі в анамнезі, при зловживанні наркотиками.

У хворих із порушенням функції нирок виведення кодеїну уповільнене, тому рекомендується подовжити інтервали між прийомами препарату.

У хворих літнього віку метаболізм та елімінація кодеїну можуть відбуватися повільніше, тому може бути доцільним зниження дози препарату.

Не слід застосовувати препарат протягом тривалого часу у зв'язку із розвитком звикання до кодеїну.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У період вагітності препарат не слід застосовувати.

При необхідності застосування препарату слід припинити годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Під час лікування препаратом слід утриматися від керування автотранспортом або іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Препарат застосовувати внутрішньо. Дорослим і дітям віком від 12 років призначати по 1 таблетці 2-3 рази на добу. Дітям віком від 5 до 10 років – від ½ до 1 таблетки 3 рази на добу; дітям віком від 10 до 12 років – по 1 таблетці 1-3 рази на добу. Тривалість лікування – 5 діб, у виняткових випадках термін лікування може бути збільшений після консультації з лікарем.

Діти.

Не застосовувати дітям віком до 5 років.

Передозування.

Симптоми передозування кодеїну: головний біль, сонливість, порушення координації очних яблук, звуження зіниць, порушення дихання, нудота, блювання, запор, порушення ритму серцевої діяльності, атонія сечового міхура, аритмія, брадикардія. Гостре пригнічення дихального центру, що може спричинити ціаноз, уповільнене дихання, сонливість; рідко – набряк легень; можливе виникнення задишки, апное, артеріальної гіпотензії, судом, колапсу, затримки сечовиділення; можуть спостерігатися ознаки вивільнення гістаміну.

Лікування: промивання шлунка, застосування активованого вугілля. У разі застосування понад 350 мг кодеїну дорослим або більше 5 мг/кг маси тіла дітям прийом активованого вугілля доцільний протягом першої години. У подальшому проводити симптоматичну терапію. Важливою додатковою процедурою до лікування є катетеризація сечового міхура та, якщо потрібно, призначення антибіотиків. При тяжкому отруєнні хворого слід госпіталізувати. Антидот – налоксон.

Побічні реакції.

З боку імунної системи: алергічні реакції, у тому числі ангіоневротичний набряк.

З боку нервової системи: головний біль, сонливість, порушення зору, міоз, седативний ефект, сплутаність свідомості, запаморочення, судоми, дисфорія, ейфорія, раптові зміни настрою, пригнічення дихання, бронхоспазм.

З боку травної системи: біль у надочеревинній ділянці, нудота, блювання, запор, відсутність апетиту, сухість у роті, диспепсія.

З боку серцево-судинної системи: брадикардія, тахікардія, аритмії, артеріальна гіпотензія, ортостатична гіпотензія, відчуття серцебиття.

З боку сечостатевої системи: спазм сфінктера сечового міхура та затримка сечовипускання.

З боку шкіри: свербіж, висипання на шкірі, кропив'янка.

Інші: припливи, підвищена пітливість.

У разі тривалого застосування у високих дозах можливий розвиток залежності.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у коробці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

ТОВ «Харківське фармацевтичне підприємство «Здоров'я народу».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 61002, м. Харків, вул. Мельникова, 41.

Дата останнього перегляду.



Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досяє та достовірно
відомими даними щодо застосування
лікарського засобу

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досяє та достовірно
відомими даними щодо застосування
лікарського засобу

*Олена Олександрівна
Семанова О.С.
24.08.15*