



ЗМІНИ ВНЕСЕНО  
Наказ Міністерства охорони  
здоров'я України  
04.02.2016 № 65

ІНСТРУКЦІЯ  
для медичного застосування лікарського засобу

КОДЕФЕМОЛ Н  
(CODEFEMOL N)

**Склад:**

**діючі речовини:** 5 мл сиропу містять парацетамолу 60 мг, псевдофедрину гідрохлориду 7,5 мг, кодеїну фосфату у перерахуванні на кодеїну фосфат безводний 5 мг;  
**допоміжні речовини:** сорбіт (Е 420), гліцерин, пропіленгліколь, метилпарагідроксибензоат (Е 218), пропілпарагідроксибензоат (Е 216), ароматизатор «Малина» (вода очищена, пропіленгліколь, етанол 96 %, альфа-токоферол, аскорбінова кислота), жовтий захід FCF (Е 110), вода очищена.

**Лікарська форма.** Сироп.

**Основні фізико-хімічні властивості:** прозора в'язка рідина оранжевого кольору з характерним фруктовим запахом.

**Фармакотерапевтична група.** Протикашльові засоби, крім комбінованих препаратів, що містять експекторанти. Алкалоїди опію та похідні. Комбінації. Код ATX R05D A20.

**Фармакологічні властивості.**

**Фармакодинаміка.**

Кодефемол Н – комбінований лікарський засіб, фармакологічна дія якого зумовлена властивостями активних компонентів, що входять до його складу. Наявність у складі сиропу кодеїну, парацетамолу та псевдофедрину зумовлює протикашльову, жарознижувальну, знеболювальну та деконгестивну дію.

Кодеїн, який входить до складу препарату, є протикашльовим засобом центральної дії – алкалоїдом фенантренового ряду; належить до групи наркотичних аналгетиків, є агоністом опіоїдних рецепторів. Зменшує збудливість кашльового центру та перериває рефлекси, що збуджують тривалий кашель. Чинить аналгетичну та седативну дію. У невеликих дозах не спричиняє пригнічення дихального центру, не порушує функцію миготливого епітелію і не зменшує бронхіальну секрецію.

Псевдофедрин – симпатоміметик з помірною дією на  $\alpha_1$ -адренорецептори, спричиняє звуження судин, зменшує набряклість, місцеві ексудативні прояви і гіперемію слизової оболонки носа, носоглотки, придаткових пазух.

Парацетамол зумовлює зниження температури тіла при пропасниці та забезпечує (особливо у комбінації з кодеїном) тривалий знеболювальний ефект.

**Фармакокінетика.**

Не вивчалася.

## Клінічні характеристики.

### Показання.

Зменшення інтенсивності та повне усунення кашлю (насамперед, виснажливого сухого) при захворюваннях легень та верхніх дихальних шляхів (бронхіт, пневмонія), особливо при супутніх проявах гарячки та катаральних (запальних) явищах слизової оболонки носа (нежить, гострі респіраторні вірусні інфекції, грип).

### Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату.

Тяжкі порушення функції печінки та/або нирок, легенева недостатність, бронхіальна астма, пригнічення дихання, вроджена гіперблірубінемія, дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази, алкоголізм, захворювання крові, виражена анемія, лейкопенія; артеріальна гіпертензія, виражений атеросклероз судин головного мозку та серця, ішемічна хвороба серця, гіпертиреоз, цукровий діабет, гіпертрофія передміхурової залози, безсоння, одночасна терапія інгібіторами МАО, а також протягом 2 тижнів до і після початку лікування інгібіторами МАО, закритокутова глаукома, феохромоцитома, травма голови, підвищений внутрішньочерепний тиск, період після операції на жовчовивідніх шляхах.

Препарат протипоказаний жінкам у період вагітності та у період годування груддю.

Кодейн протипоказаний пацієнтам із надшвидким метаболізмом CYP 2D6.

Дитячий вік до 2 років.

### Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодії.

Агоністи та антагоністи морфіну (бупренорфін, налбуфін, пентазоцин) знижують ефективність кодейну у зв'язку з конкурентною блокадою опіоїдних рецепторів.

Барбітурати, бензодіазепіни, похідні морфіну (аналгетики, засоби від кашлю) збільшують ризик появи респіраторних порушень.

Препарати, що знижують активність центральної нервової системи (седативні антидепресанти, седативні блокатори Н<sub>1</sub>-гістамінових рецепторів, барбітурати, клонідин, снодійні, нейролептики, анксиолітики) можуть збільшувати ризик розвитку депресивного стану центральної нервової системи.

Швидкість всмоктування парацетамолу може збільшуватися метоклопрамідом і домперидоном і зменшуватися холестираміном. Антикоагулянтний ефект варфарину та інших кумаринів може бути посиленний при одночасному довготривалому регуляльному щоденному застосуванні парацетамолу з підвищенням ризику кровотечі. Барбітурати знижують жарознижувальний ефект парацетамолу.

Протисудомні препарати (включаючи фенітоїн, барбітурати, карбамазепін), які стимулюють активність мікросомальних ферментів печінки, можуть посилювати токсичний вплив парацетамолу на печінку внаслідок підвищення ступеня перетворення препарату на гепатотоксичні метаболіти. При одночасному застосуванні парацетамолу з гепатотоксичними засобами збільшується токсичний вплив препаратів на печінку.

Одночасне застосування високих доз парацетамолу з ізоніазидом підвищує ризик розвитку гепатотоксичного синдрому. Парацетамол знижує ефективність діуретиків.

Алкоголь посилює седативний ефект кодейну. Необхідно уникати одночасного застосування алкоголю або інших седативних засобів з центральним механізмом дії. Застосування псевдофедрину та інгібіторів МАО може спричинити підвищення артеріального тиску. Препарати для інгаляційного наркозу, у тому числі галотан, трихлоретилен та інші похідні вуглеводів, підвищують чутливість міокарда до псевдофедрину.

Псевдофедрин може частково нейтралізувати гіпотензивну дію препаратів, що впливають на симпатичну активність, у тому числі бретиліуму, бетанідину, гуанетидину, дебрисоквіну, метилдофи, α- та β-адреноблокаторів. Застосування моклобеміду підвищує ризик розвитку гіпертензивного кризу. Застосування серцевих глікозидів підвищує ризик розвитку аритмій. Препарати наперстянки та леводопи підвищують ризик розвитку тяжких шлуночкових аритмій. Препарати алкалоїдів ріжків збільшують ризик розвитку ерготизму.

Застосування анорексигенних засобів, окситоцину підвищує ризик розвитку гіпертензії.



### **Особливості застосування.**

Препарат протипоказаний при тяжких порушеннях функції печінки та/або пацієнтам з гіпертрофією простати. При тривалому застосуванні необхідний контроль складу периферичної крові та функціонального стану печінки.

Перед застосуванням препарату необхідно порадитися з лікарем, якщо пацієнт застосовує варфарин чи подібні препарати, які мають антикоагулянтний ефект.

Якщо виникає будь-який з наступних випадків: галюцинації, занепокоєння, порушення сну, застосування препарату слід припинити.

Слід з обережністю застосовувати препарат пацієнтам у станах, які можуть бути погіршенні застосуванням опіоїдів, зокрема тим, хто лікується від депресії, пацієнтам з гіпертрофією простати, із запальними захворюваннями шлунка.

Парацетамол робить недостовірними показники лабораторних досліджень щодо кількісного визначення вмісту глюкози та сечової кислоти у крові.

У період лікування препаратом не рекомендується застосування інших парацетамолвмісних препаратів, вживання алкоголю.

При застосуванні великих доз препарату можлива небезпека кодеїнової залежності або розвиток синдрому «відміни».

Кодеїн може збільшувати внутрішньочерепну гіпертензію, викликати порушення свідомості різного ступеня, втрату апетиту, сонливість, запори, пригнічення дихання, значне звуження зіниць («точкові зіниці»), нудота, блювання.

Метилпарагідроксибензоат та пропілпарагідроксибензоат можуть спричиняти алергічні реакції.

Препарат містить сорбіт, тому пацієнтам із рідкісною спадковою непереносимістю фруктози не слід застосовувати цей препарат.

*Якщо ознаки захворювання не почнуть зникати або ж, навпаки, стан здоров'я погіршиться, або виникнуть небажані явища, слід звернутися за консультацією до лікаря щодо подальшого застосування препарату.*

*Не перевищувати зазначених доз!*

### **Застосування у період вагітності або годування груддю.**

Не застосовувати у період вагітності та у період годування груддю.

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

Враховуючи те, що у чутливих хворих при застосуванні препарату можуть виникнути побічні реакції (запаморочення, порушення орієнтації), на період прийому препарату слід утримуватися від керування транспортними засобами та виконання інших робіт, що потребують концентрації уваги.

### **Спосіб застосування та дози.**

У коробці у комплекті з флаконом міститься мірна ложка або стаканчик з поділками.

*Дорослим і дітям віком від 14 років призначати по 10 мл 3-4 рази на добу.*

*Дітям віком від 6 до 14 років призначати по 5-10 мл 3-4 рази на добу;*

*дітям від 2 до 6 років – по 2,5-5 мл 3 рази на добу.*

Тривалість лікування – 7-10 днів.

Прийом препарату можна повторювати кожні 4-6 годин при необхідності.

Не приймати більше 4 доз на добу. Не приймати частіше ніж через 4 години.

Максимальний термін застосування препарату без рекомендації лікаря – 3 дні.

### **Діти.**

Препарат не призначати дітям віком до 2 років.

Кодеїн протипоказаний дітям віком до 18 років, яким проводиться тонзілектомія та/або аденоїдектомія з метою боротьби з синдромом обструктивного апніє сну.

Кодеїн протипоказаний дітям віком від 12 років для усунення гострого помірного болю, який не можна купірувати шляхом застосування інших аналгетиків, таких як парацетамол або ібуuprofen у вигляді монотерапії.

Кодеїн не рекомендується застосовувати у дітей, які можуть мати порушення дихальної функції.

### **Передозування.**

Парацетамол у великих дозах чинить гепатотоксичну дію.

Клінічні та біохімічні ознаки ураження печінки проявляються через 12-24 години. До них належать підвищення активності печінкових ферментів, збільшення концентрації білірубіну і зниження рівня протромбіну. Можуть виникати порушення метаболізму глюкози та метаболічний ацидоз. При тяжкій інтоксикації печінкова недостатність може призвести до енцефалопатії, коми та летального наслідку. Гостра ниркова недостатність з гострим некрозом канальців може розвинутися навіть при відсутності тяжкого ураження печінки. Відзначали також серцеву аритмію. Ураження печінки можливе у дорослих, які прийняли 10 г і більше парацетамолу, та у дітей, які прийняли більше 150 мг/кг маси тіла.

У разі передозування можуть спостерігатися підвищено потовиділення, психомоторне збудження або пригнічення центральної нервової системи, сонливість, порушення свідомості, порушення серцевого ритму, тахікардія, екстрасистолія, тремор, гіперрефлексія, судоми.

У пацієнтів з факторами ризику (тривале лікування карбамазепіном, фенобарбітоном, фенітоїном, примідоном, рифампіцином, звіробоєм чи іншими лікарськими засобами, що індукують ферменти печінки; регулярний прийом надмірних кількостей етанолу; глутатіонова кахексія) прийняття 5 г або більше парацетамолу може призвести до ураження печінки. Симптоми передозування у перші 24 години: блідість, нудота, блювання, анорексія та абдомінальний біль.

Гостра ниркова недостатність з гострим некрозом канальців може проявлятися сильним поперековим болем, гематурією, протеїнурією.

При тривалому застосуванні препарату у великих дозах з боку органів кровотворення може розвинутись апластична анемія, панцитопенія, агранулоцитоз, нейтропенія, лейкопенія, тромбоцитопенія. При прийомі великих доз з боку ЦНС – запаморочення, психомоторне збудження і порушення орієнтації; з боку сечовидільної системи – нефротоксичність (ниркова коліка, інтерстиціальний нефрит, капілярний некроз).

**Лікування:** промивання шлунка з подальшим застосуванням активованого вугілля, терапія симптоматична. Застосування метіоніну перорально або ацетилцистеїну внутрішньовенно є ефективним протягом 48 годин після передозування. Необхідно також вжити загальнопідтримуючих заходів. При необхідності застосовувати  $\alpha$ -адреноблокатори.

Симптоми передозування кодейном пов’язані з пригніченням функції дихального центру (ціаноз, зниження швидкості дихання), сонливість, запаморочення, бронхоспазм, алергічні реакції на шкірі, нудота, блювання, атаксія, рідше – набряк легень; затримка дихання, міоз, судоми, колапс, затримка сечі, гіпотензія, тахікардія. Спостерігались ознаки вивільнення гістаміну.

**Лікування:** негайна госпіталізація, штучне дихання, призначення налоксону.

Симптоми передозування псевдоefедрину гідрохлоридом: симптоми передозування асоційовані переважно з впливом на центральну нервову та серцево-судинну системи, включаючи дратівливість, збудження, тремор, судоми, тахікардія, артеріальна гіpertenzія, порушення сечовипускання, сонливість.

**Лікування:** промивання шлунка, застосування ентеросорбентів. Терапія симптоматична. Гемодіаліз не ефективний. Може виникнути необхідність катетеризації сечового міхура. Зміна рН сечі у кисле середовище може прискорити виведення псевдоefедрину, хоча терапевтична користь цього заходу не доведена.

### **Побічні реакції.**

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, включаючи перехресну чутливість. Алергічні реакції, включаючи шкірний свербіж, висипання на шкірі і слизових оболонках (зазвичай еритематозні, крапив’янка), ангіоневротичний набряк, мультиформна ексудативна еритема (у тому числі синдром Стівенса-Джонсона), токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайелла), анафілаксія.

Препарат містить у своєму складі такі допоміжні речовини, як метилпарагідроксибензоат (Е 218), пропілпарагідроксибензоат (Е 216), жовтий захід FCF (Е 110), що може викликати алергічні реакції (можливо відстрочені).

З боку нервової системи (зазвичай розвивається при прийомі високих доз): запаморочення, психомоторне збудження і порушення орієнтації, тремор, занепокоєння, безсоння, сонливість, підвищено потовиділення, галюцинації, порушення сну (у т.ч. безсоння, сонливість), тривожний стан, дратівливість, головний біль.



**З боку органів дихання:** бронхоспазм (цей прояв може також виникати у пацієнтів, чутливих до ацетилсаліцилової кислоти та до інших НПЗЗ), пригнічення дихання.

**З боку травного тракту:** зниження апетиту, нудота, блювання, запор, біль в епігастрії, підвищення активності печінкових ферментів (як правило, без розвитку жовтяниці), гепатонекроз (дозозалежний ефект), сухість у роті, діарея.

**З боку ендокринної системи:** гіпоглікемія, аж до гіпоглікемічної коми.

**З боку системи крові:** анемія, сульфемоглобінемія і метгемоглобінемія (ціаноз, задишка, біль у ділянці серця), гемолітична анемія, синці чи кровотечі. При тривалому застосуванні у великих дозах – апластична анемія, панцитопенія, агранулоцитоз, нейтропенія, лейкопенія, тромбоцитопенія, тромбоцитопенічна пурпura.

**З боку сечовидільної системи** (при прийомі великих доз): нефротоксичність (ниркова коліка, інтерстиціальний нефрит, папілярний некроз), затримка сечі, дизурія.

**З боку серцево-судинної системи:** відчуття серцебиття, тахікардія, гіпертензія.

**З боку органів зору:** глаукома.

**Інші:** підвищene потовиділення.

#### **Термін придатності.** 2 роки.

Після розкриття флакона термін придатності препарату 30 діб при зберіганні при температурі не вище 25 °C.

#### **Умови зберігання.**

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

Зберігати у недоступному для дітей місці.

#### **Упаковка.**

По 100 мл або 200 мл у флаконі з мірною ложкою або стаканчиком у коробці.

#### **Категорія відпуску.**

За рецептром.

#### **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 досьє та достовірно  
відомими даними щодо застосування  
лікарського засобу