

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

КОДЕСАН® ІС (CODESAN IC)

Склад:

діючі речовини: 1 таблетка містить кодеїну фосфату гемігідрату (у перерахуванні на кодеїну основу) 9,5 мг; термопсису екстракту сухого (*Herba Thermopsis lanceolatae*) (1,23:1,0, екстрагент: 25 % етанол) 20 мг; солодки кореня (*Liquiritiae radix*) (подрібненого) 200 мг; натрію гідрокарбонату 200 мг;

допоміжні речовини: кремнію діоксид колоїдний безводний, натрію кроскармелоза, целюлоза мікрोकристалічна, желатин, кальцію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Фармакотерапевтична група.

Комбіновані препарати, які містять протикашльові засоби та експекторанти. Похідні опію та експекторанти. Код АТС R05F A02.

Клінічні характеристики.

Показання.

Кашель при захворюваннях легень і дихальних шляхів.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до будь-якого з компонентів препарату. Легенева недостатність, бронхіальна астма, обструктивні захворювання дихальних шляхів, кровохаркання, органічні ураження серця (міокардит, перикардит, інфаркт міокарда), артеріальна гіпертензія, виражена гіпотонія, аритмії, епілепсія, черепно-мозкові травми, період після операції на жовчних шляхах; виразкова хвороба шлунка та дванадцятипалої кишки у фазі загострення, тяжкі захворювання печінки та нирок з порушеннями їх функцій, гіпокаліємія; тяжкий ступінь ожиріння, алкоголізм.

Спосіб застосування та дози.

Препарат приймати внутрішньо.

Дорослим та дітям віком від 12 років – по 1 таблетці 2-3 рази на добу. Тривалість лікування – 5 діб; у виняткових випадках за рекомендацією лікаря термін лікування може бути збільшений.

Побічні реакції.

З боку травного тракту: біль у надчеревній ділянці, нудота, блювання, запор, диспепсія, сухість у роті.

З боку серцево-судинної системи: аритмії (тахі- або брадикардії), артеріальна гіпо- або гіпертензія.

З боку центральної нервової системи: сонливість, головний біль, седація, ейфорія, дисфорія.

З боку шкіри: підвищена пітливість; алергічні реакції, у тому числі свербіж, висипання, гіперемія шкіри, набряки.

З боку імунної системи: бронхоспазм, кропив'янка.

Інші: міоз, затримка сечі, пригнічення дихання, вертиго, гіпокаліємія.

У випадку тривалого застосування у високих дозах можливий розвиток залежності.

Передозування.

Симптоми: нудота, блювання, запор, головний біль, утруднення сечовипускання, порушення координації рухів очних яблук, звуження зіниць, аритмія, брадикардія.

Лікування: промивання шлунка з подальшим застосуванням активованого вугілля, введення аналептиків, атропіну, конкурентного антагоніста кодеїну – налоксону (у стаціонарних умовах).

Симптоми передозування кодеїну: гостре пригнічення дихального центру може спричинити ціаноз, сповільнене дихання, сонливість, рідко – набряк легень; можливе виникнення задишки, апное, артеріальної гіпотензії, тахікардії, судом, колапсу, затримки сечовиділення; можуть спостерігатися ознаки вивільнення гістаміну.

У випадку застосування більше 350 мг кодеїну дорослим або більше 5 мг на 1 кг маси тіла дітям прийом активованого вугілля доцільний протягом першої години. Важливою додатковою до лікування процедурою є катетеризація сечового міхура та, якщо потрібно, призначення антибіотиків.

Симптоми передозування кореня солодки: передозування та тривале застосування (більше 2 місяців) може спричинити порушення водно-електролітного балансу, внаслідок чого можливий розвиток гіпокаліємічної міопатії та міоглобулінурії.

Симптоми передозування термопсису та натрію гідрокарбонату: при тяжкому отруєнні можливі порушення свідомості, збудження, галюцинації, судоми.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У період вагітності або годування груддю препарат не застосовують у зв'язку з тим, що кодеїн добре проникає крізь плацентарний та гематоенцефалічний бар'єри і може спричинити пригнічення дихання у дитини.

Діти.

Препарат не застосовують дітям віком до 12 років.

Особливості застосування.

Не рекомендується застосовувати препарат протягом тривалого часу. Можливий розвиток звикання до кодеїну.

Препарат слід приймати з обережністю при порушеннях функції печінки, гіпотиреїзмі, запальних захворюваннях травного тракту (кодеїн впливає на перистальтику, підвищує тонус та сегментацію кишечника), судомних станах, артеріальній гіпотензії, зловживанні наркотиками та алкоголем, при захворюваннях жовчного міхура, зокрема жовчнокам'яній хворобі, недостатності кори надниркових залоз, гіпертрофії передміхурової залози, міастенії, порушеннях дихальної функції та астмі в анамнезі. У хворих з порушеннями функції нирок виведення кодеїну уповільнено, через що рекомендується подовжити інтервали між прийомами препарату.

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

Для покращення розрідження і виділення мокротиння рекомендується застосування великої кількості теплої рідини.

Під час лікування препаратом заборонено вживати алкоголь.

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

Через можливе виникнення седативної дії під час лікування препаратом не рекомендується займатися видами діяльності, які потребують підвищеної уваги, швидких психічних та рухових реакцій.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Адсорбенти, в'язкі та обволікаючі засоби можуть зменшити всмоктування компонентів препарату у травному тракті.

Не слід застосовувати кодеїн у комбінації з інгібіторами моноаміноксидази (МАО) через можливий ризик виникнення збудження або депресії центральної нервової системи; застосування кодеїну може бути розпочате не раніше ніж через 2 тижні після припинення прийому інгібіторів МАО. Слід з обережністю застосовувати одночасно з кодеїном антихолінергічні (атропін тощо), антидіарейні засоби (лоперамід, каолін) – підвищується ризик гострого запору; метоклопрамід та

домперидон – через можливий антагонізм дії; анестезуючі та антипсихотичні засоби – можливе посилення седативного та гіпотензивного ефектів; антигіпертензивні засоби – посилення гіпотензивної дії; трициклічні антидепресанти – посилення седативного ефекту; хінідин – знижує анальгетичний ефект кодеїну. Одночасне застосування кодеїну з препаратами, що містять етанол, антигістамінними засобами із седативним ефектом, снодійними та анксиолітичними засобами може призводити до виникнення респіраторної депресії.

Одночасне застосування кодеїну з опіоїдними антагоністами (бупренорфін, налоксон, налтрексон) може спричинити симптоми синдрому відміни. Кодеїн посилює дію алкоголю на психомоторну функцію.

Одночасний прийом Кодесану® ІС із бронходилататорами, антибактеріальними засобами при лікуванні застудних захворювань, які супроводжуються вологим кашлем з тяжко відокремлюваним мокротинням, є раціональним. Левоміцетин та хлорамфенікол гальмують біотрансформацію кодеїну у печінці і тим самим посилюють його дію. Слід уникати одночасного застосування ципрофлоксацину – опіоїди знижують концентрацію препарату в плазмі. Прийом ритонавіру, циметидину призводить до підвищення концентрації кодеїну у плазмі. При одночасному застосуванні кодеїн уповільнює абсорбцію мексилетину.

Застосування препаратів кореню солодки у комбінації з серцевими глікозидами, антиаритмічними препаратами (хінідин), тiazидними та петльовими діуретиками, адренкортикостероїдами та проносними засобами може посилити гіпокаліємію.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Комбінований препарат, дія якого обумовлена дією складових.

Кодеїн, який входить до складу препарату, є протикашльовим засобом центральної дії – алкалоїдом фенантренового ряду; належить до групи наркотичних анальгетиків, є агоністом опіоїдних рецепторів. Зменшує збудливість кашльового центру та перериває рефлекси, що збуджують тривалий кашель. Чинить анальгетичну та седативну дію. Меншою мірою, ніж морфін, пригнічує дихання, рідше викликає міоз, нудоту та запори. У невеликих дозах не спричиняє пригнічення дихального центру, не порушує функцію миготливого епітелію і не зменшує бронхіальну секрецію. Посилює дію анальгетиків, снодійних та седативних засобів. У терапевтичних концентраціях кодеїн може спричинити почервоніння шкіри та відчуття тепла, що супроводжується посиленням виділення поту та свербіжем. Часте необгрунтоване застосування кодеїну, а також прийом у великих дозах сприяє прояву побічних симптомів з боку травного тракту.

Екстракт термопсису містить смоли, слизи, ефірні олії, сапоніни, аскорбінову кислоту, а також біологічно активні алкалоїди: термопсин, цитизин, пахікарпін, анагірин, гомотермопсин. Компоненти екстракту термопсису збуджують дихальний та стимулюють блювальний центри, чинять виражену відхаркувальну дію, що проявляється у підвищенні секреторної функції бронхіальних залоз, посиленні активності війчастого епітелію і прискоренні евакуації секрету, підвищенні тону гладеньких м'язів бронхів за рахунок центрального ваготропного ефекту. Ефірні олії та інші речовини, що містяться в екстракті термопсису, виділяючись крізь дихальні шляхи, спричиняють посилення секреції бронхіальних залоз та розрідження мокротиння.

Натрію гідрокарбонат стимулює секрецію у бронхіальних залозах, а також моторну функцію миготливого епітелію та бронхіол, зміщує рН бронхіального слизу у лужний бік і спричиняє безпосереднє розрідження (гідратацію) мокротиння, сприяє евакуації слизу із дихальних шляхів при кашлі та послабляє кашльовий рефлекс. При прийомі внутрішньо натрію гідрокарбонат може мати антацидний ефект. Слід враховувати, що при нейтралізації соляної кислоти виділяється вуглекислота, яка має збуджувальну дію на рецептори слизової оболонки шлунка, підсилюючи виділення гастрину з наступним вторинним посиленням секреції соляної кислоти.

Корінь солодки чинить відхаркувальну, протизапальну та спазмолітичну дію. Відхаркувальні властивості зумовлені вмістом гліциризину, який стимулює активність війчастого епітелію у трахеї та бронхах, а також посилює секреторну функцію слизових оболонок верхніх дихальних шляхів. Корінь солодки чинить спазмолітичну дію на гладкі м'язи завдяки вмісту флавонових сполук, серед яких найактивнішою вважається ліквіритозид. Протизапальна дія препаратів солодки полягає у купіруванні запальних реакцій, спричинених гістаміном, серотоніном та

брадикініном, та зумовлена гліциризиною кислотою, яка утворюється при гідролізі гліциролізину та виявляє кортикостероїдоподібну дію.

Фармакокінетика. Кодеїн та інші компоненти препарату добре всмоктуються у травному тракті. Кодеїн завдяки своїй ліпофільності швидко проникає крізь гематоенцефалічний бар'єр, накопичується у жировій тканині та меншою мірою – у тканинах з високим рівнем перфузії (легенях, печінці, нирках та селезінці). Кодеїн в організмі гідролізується тканинними естеразами (відбувається відщеплення метильної групи) з подальшою кон'югацією у печінці з глюкуроною кислотою. Метаболіти кодеїну мають власну анагетичну активність. Кодеїн виводиться у вигляді метаболітів головним чином із сечею, значно менша частина метаболітів, асоційованих із глюкуроною кислотою, виводяться з жовчю. У хворих із нирковою недостатністю може відбуватися накопичення цих активних метаболітів, що призводить до тривалішої дії препарату. Решта компонентів препарату виводиться з організму нирками та через дихальні шляхи з бронхіальним секретом.

Максимальна дія препарату проявляється через 30-60 хв після прийому внутрішньо і триває протягом 2-6 годин.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки жовтого або бурого кольору з вкрапленнями, плоскоциліндричної форми, з фаскою; з одного боку таблетки нанесено товарний знак підприємства, з іншого боку – риска.

Термін придатності. 4 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 пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

Товариство з додатковою відповідальністю «ІНТЕРХІМ».

Місцезнаходження.

Україна, 65080, Одеська обл., м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86.

Дата останнього перегляду.

30.03.15 р. (затверджено Наказом МОЗ України від 30.03.15 р. № 182).