

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
03.11.2016 № 1166
Ресстраційне посвідчення
№ UA/11812/01/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

КОДЕПСИН
(CODEPSIN)

Склад:

діючі речовини: терпінгідрат, натрію гідрокарбонат, кодеїну фосфат;

1 таблетка містить: терпінгідрату 250 мг, натрію гідрокарбонату 250 мг, кодеїну фосфату (у перерахуванні на кодеїн основу) 8 мг;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, повідон, кросповідон, кремнію діоксид колоїдний водний, магнію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: плоскоциліндричні таблетки круглої форми, білого або майже білого кольору, з фаскою та рискою, допускається мармуровість. Таблетки мають специфічний запах.

Фармакотерапевтична група.

Засоби, що застосовуються при кашлі та застудних захворюваннях. Похідні опію та експекторанти.

Код АТХ R05F A02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Кодепсин – комбінований препарат з протикашльовим і відхаркувальним ефектом. Кодеїн є агоністом опіюїдних рецепторів, чинить центральну протикашльову дію (за рахунок пригнічення збудливості кашльового центру). Терпінгідрат проявляє 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 – в 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 легень і дихальних шляхів.

Протипоказання.

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

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

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 тощо), 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, які проявляють гальмівний вплив на центральну нервову систему (анестетики, нейролептики, трициклічні антидепресанти, анксиолітики, седативні, снодійні засоби, антигістамінні засоби із седативним ефектом), 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 Кодепсину з 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.

Кодеїн посилює дію алкоголю на психомоторні функції. При застосуванні препарату Кодепсин у великих дозах посилюються ефекти серцевих глікозидів (дигоксин тощо). Сорбенти, в'язучі та обволікаючі засоби можуть зменшувати всмоктування компонентів Кодепсину.

Особливості застосування.

При застосуванні Кодепсину 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 жовчнокам'яній хворобі, при гіпотиреозі, недостатності кори надниркових залоз, гіпертрофії передміхурової залози, при судомних станах, артеріальній гіпотензії, при міастенії, порушеннях дихальної функції та астмі в анамнезі, при зловживанні наркотиками. Оскільки у хворих із порушенням функції нирок виведення кодеїну уповільнене, рекомендується подовжити інтервали між прийомами препарату.

Кодеїн перетворюється у печінці у морфін за допомогою ферменту CYP2D6. Якщо у пацієнта є дефіцит або повністю відсутній цей фермент, адекватного терапевтичного ефекту не буде. Однак, якщо пацієнт є «швидким» або «надшвидким» метаболізатором кодеїну, існує підвищений ризик розвитку опіоїдної токсичності (симптоми передозування), навіть при застосуванні терапевтичних доз. У цих пацієнтів кодеїн швидко перетворюється на морфін, що призводить до різкого підвищення рівню морфіну в сироватці крові.

Кодеїн не рекомендується для застосування дітям з порушеною дихальною функцією, включаючи нервово-м'язові розлади, тяжку серцеву та/або дихальну недостатність, множинні травми або великі хірургічні втручання. Ці фактори можуть посилити симптоми токсичності кодеїну/морфіну.

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

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

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У період вагітності препарат не застосовувати.

У разі необхідності застосування препарату у період лактації слід припинити годування груддю.

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

Під час лікування слід утриматися від керування автотранспортом або роботи з 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. Тривалість лікування – 5 діб, у виняткових випадках термін лікування може бути збільшений після консультації з лікарем.

Діти.

Не застосовувати дітям віком до 12 років.

У зв'язку з наявністю у складі препарату кодеїну препарат протипоказаний дітям, яким проводиться тонзилектомія та/або аденоїдектомія з метою боротьби із синдромом обструктивного апное під час сну. Не рекомендується застосовувати дітям, які можуть мати порушення дихальної функції.

Передозування.

Загальні симптоми опіоїдної токсичності аналогічні симптомам передозування та включають сплутаність свідомості, поверхнєве дихання, відсутність апетиту, а також можливі такі симптоми: головний біль, сонливість, порушення координації очних яблук, звуження зіниць, порушення дихання, нудота, блювання, запор, порушення ритму серцевої діяльності, аритмія, брадикардія, атонія сечового міхура; гостре пригнічення дихального центру, яке може спричинити ціаноз, сповільнене дихання, сонливість; рідко – набряк легень; можливе виникнення задишки, апное, артеріальної гіпотензії, судом, колапсу, затримки сечовиділення; можуть спостерігатися ознаки вивільнення гістаміну. У важких випадках можуть виникати симптоми порушення кровообігу і дихання, що можуть бути небезпечними для життя і дуже рідко закінчуватися летальним наслідком.

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 слід проводити симптоматичну терапію. При тяжкому отруєнні хворого слід госпіталізувати. Антидот – налоксон.

Побічні реакції.

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

З боку нервової системи: головний біль, порушення зору, міоз, седативний ефект, сонливість, сплутаність свідомості, запаморочення, летаргія, порушення розумової та фізичної активності, боязливість, судоми, дисфорія, раптові зміни настрою, ейфорія, пригнічення дихання, втрата свідомості, бронхоспазм.

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

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

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

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

Інше: припливи, підвищена пітливість.

У разі тривалого застосування у високих дозах можливий розвиток залежності.

Термін придатності.

2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати у недоступному для дітей місці, в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

ТОВ «Фарма Старт».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 03124, м. Київ, бул. І. Лепсе, 8.

Дата останнього перегляду. 03.11.2016 р.

*У разі виникнення побічних ефектів та запитань щодо безпеки застосування лікарського засобу просимо звертатися до відділу фармаконагляду ТОВ «Фарма Старт» за адресою:
бул. І. Лепсе, 8, м. Київ. 03124
тел/факс: +38 044 281 2333*