Коделмикст



Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр Википедия Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Таблетки белого цвета, круглые, плоские, со скошенными кромками и насечкой с одной стороны.

	1 таб.
парацетамол	500 мг
кодеина фосфат (в форме гемигидрата)	8 мг

Вспомогательные вещества: крахмал прежелатинизированный, крахмал кукурузный, магния стеарат, натрия дисульфит, повидон К-30.

10 шт. - блистеры (1) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Комбинированный препарат, действие которого обусловлено эффектами входящих в его состав компонентов.

Парацетамол - неопиоидный анальгетик, обладает обезболивающим и жаропонижающим действием. Блокирует ЦОГ-1 и ЦОГ-2 преимущественно в ЦНС, воздействуя на центры боли и терморегуляции. В воспаленных тканях клеточные пероксидазы нейтрализуют влияние парацетамола на ЦОГ, что объясняет практически полное отсутствие противовоспалительного эффекта. Отсутствие блокирующего влияния на синтез простагландинов в периферических тканях обусловливает отсутствие у него отрицательного влияния на водно-солевой обмен (задержка натрия и воды) и слизистую оболочку ЖКТ.

Кодеин оказывает центральное противокашлевое действие (за счет подавления возбудимости кашлевого центра), а также анальгезирующее действие, обусловленное возбуждением опиоидных рецепторов в различных отделах ЦНС и периферических тканях, приводящим к стимуляции антиноцицептивной системы и изменению эмоционального восприятия боли. В меньшей степени, чем морфин, угнетает дыхание, реже вызывает миоз, тошноту, рвоту и запоры (активация опиоидных рецепторов в кишечнике вызывает расслабление гладких мышц, снижение перистальтики и спазм всех сфинктеров).

Продолжительность анальгезирующего действия - 4 ч, противокашлевого - 4-6 ч.

Фармакокинетика

Парацетамол

Всасывание и распределение

Парацетамол хорошо и полно абсорбируется из ЖКТ. C_{max} достигается через 0.5-2 ч и составляет 5-20 мкг/мл.

Связь с белками плазмы - 15%. Проникает через ГЭБ. Менее 1% от принятой кормящей матерью дозы парацетамола проникает в грудное молоко.

Терапевтически эффективная концентрация парацетамола в плазме достигается при его назначении в дозе 10-15 мг/кг.

Метаболизм и выведение

Метаболизируется в печени (90-95%): 80% вступает в реакции конъюгации с глюкуроновой кислотой и сульфатами с образованием неактивных метаболитов, 17% подвергается гидроксилированию с образованием 8 активных метаболитов, которые конъюгируют с глутатионом с образованием уже неактивных метаболитов. При недостатке глутатиона эти метаболиты могут блокировать ферментные системы гепатоцитов и вызывать их некроз. В метаболизме препарата также участвует изофермент CYP2E1.

$T_{1/2}$ - 1-4 ч. Выводится почками в виде метаболитов, преимущественно конъюгатов, только 3% в неизмененном виде.

Фармакокинетика в особых клинических случаях

У пожилых больных снижается клиренс препарата и увеличивается $T_{1/2}$.

Кодеин

Всасывание и распределение

Кодеин после приема внутрь быстро всасывается из ЖКТ.

Связь с белками плазмы - 30%. C_{max} достигается через 2-4 ч.

Метаболизм и выведение

Метаболизируется в печени до активных метаболитов; в метаболизме препарата принимает участие изофермент CYP 2D6. 10% путем деметилирования переходит в морфин.

Выводится почками (5-15% в неизмененном виде и 10% в виде морфина и его метаболитов) и с желчью. $T_{1/2}$ - 2.5-4 ч.

Показания к применению:

Болевой синдром слабой и умеренной интенсивности:

— головная боль;

— мигрень;

— миалгия;

— невралгия;

— артралгия;

— альгодисменорея;

— зубная боль;

— посттравматические боли.

Простудные заболевания, грипп (в качестве жаропонижающего и противокашлевого средства).

Относится к болезням:

- Альгодисменорея
- Артралгия
- Артрит
- Артроз
- Головная боль
- Грипп
- Жар
- Зубная боль
- Миалгия
- Мигрень

- Невралгия
- Неврит

Противопоказания:

— выраженная почечная недостаточность;

— выраженная печеночная недостаточность;

— нарушение гемопоэза;

— генетически обусловленный дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;

— нарушения дыхания вследствие угнетения дыхательного центра;

— бронхиальная астма;

— легочная недостаточность;

— сердечная недостаточность;

— повышенное внутричерепное давление;

— черепно-мозговая травма в анамнезе;

— острая боль в животе неясной этиологии;

— риск функциональной кишечной непроходимости;

— прием препаратов, содержащих парацетамол;

— прием ингибиторов МАО в течение последних 14 дней;

— алкоголизм;

— беременность;

— период лактации;

— детский возраст до 12 лет;

— повышенная чувствительность к компонентам препарата.

С *осторожностью* следует назначать препарат при артериальной гипотензии, аритмиях, желчнокаменной болезни, миастении, заболеваниях надпочечников, гиперплазии предстательной железы, судорогах, лекарственной зависимости (в т.ч. в анамнезе), а также пациентам пожилого возраста.

Способ применения и дозы:

Взрослым и детям старше 12 лет назначают по 1-2 таб. каждые 4 ч, но не более 8 таб./сут.

В качестве жаропонижающего средства не рекомендуется прием Коделмикста без консультации врача более 3 сут, а в качестве анальгезирующего - более 5 сут. Не следует превышать рекомендованную дозу.

Побочное действие:

Со стороны ЦНС и периферической нервной системы: часто - сонливость; иногда - затуманивание зрения, двоение в глазах, чувство усталости, головная боль, головокружение, судороги, непроизвольные мышечные сокращения или мышечная ригидность, галлюцинации, ночные кошмары, депрессия, чувство недомогания, чувство эйфории.

Со стороны пищеварительной системы: часто - запор; иногда - тошнота, рвота, сухость во рту, боли в эпигастральной области, анорексия.

Аллергические реакции: иногда - кожная сыпь, зуд, ангионевротический отек.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: иногда - гиперемия лица, брадикардия/тахикардия, артериальная гипотензия.

Со стороны системы кроветворения: редко - анемия, тромбоцитопения, метгемоглобинемия.

Прочие: иногда - потливость, затруднение дыхания; редко - нарушения функции печени и почек.

При длительном приеме Коделмикста эффективность его снижается. Также может возникнуть привыкание за счет содержащегося в нем кодеина. При прекращении лечения могут появиться симптомы беспокойства и раздражительности.

Передозировка:

Симптомы: возбуждение, тошнота, тяжесть в голове, бессонница, гипогликемия, гемолитическая анемия, цианоз, бронхоспазм, может ускориться развитие тяжелой дыхательной недостаточности. При применении парацетамола в высоких дозах (более 10 г/сут) или при продолжительном приеме по 3-4 г/сут возникают некроз печени и повреждения почек. В высоких дозах парацетамол метаболизируется в N-ацетил-р-бензохинон, который является причиной поражения печени.

Лечение: промывание желудка, прием активированного угля.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Препарат противопоказан к применению при беременности и в период лактации.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Одновременный прием Колдемикста с ингибиторами МАО вызывает атаксию, артериальную гипотензию, парестезии, нарушение аккомодации.

Колдемикст при одновременном применении усиливает действие антиагрегантов, что может привести к появлению побочных реакций.

Длительный регулярный прием парацетамола усиливает антикоагулянтный эффект варфарина и других кумаринов**,** что может увеличить риск кровотечения; единичный прием значительного эффекта не оказывает.

Кодеин усиливает действие этанола на психомоторную функцию.

Кодеин может замедлить всасывание мексилетина и хинидина, таким образом, уменьшить его антиаритмический аффект.

Прием метоклопрамида, цизаприда или домперидона может увеличить скорость всасывания парацетамола.

Колестирамин уменьшает всасывание парацетамола.

Лекарственные средства, угнетающие ЦНС, усиливают седативный эффект и угнетающее действие кодеина на дыхательный центр.

Индукторы микросомального окисления (барбитураты, противоэпилетические лекарственные средства, рифампицин и этанол) при одновременном применении с Колдемикстом повышают риск развития гепатотоксичности.

Пероральные контрацептивы снижают скорость метаболизма парацетамола на 20-30%.

Особые указания и меры предосторожности:

Не следует принимать препарат более 3-х суток без консультации врача.

Кодеин, содержащийся в препарате Коделмикст может вызвать привыкание.

Следует избегать приема алкоголя во время лечения Коделмикстом, т.к. как кодеин усиливает действие этанола.

Следует избегать совместного приема Коделмикста с другими препаратами, содержащими парацетамол, а также с отхаркивающими препаратами.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, т.к. есть риск возникновения сонливости.

При нарушениях функции почек

Противопоказан при выраженной почечной недостаточности.

При нарушениях функции печени

Противопоказан при выраженной печеночной недостаточности.

Применение в пожилом возрасте

С *осторожностью* следует назначать препарат пациентам пожилого возраста.

Применение в детском возрасте

Противопоказано назначение препарата детям до 12 лет.

Условия хранения:

Препарат следует хранить в сухом, защищенном от света, недоступном для детей месте при температуре не выше 25°С.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Kodelmikst