

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

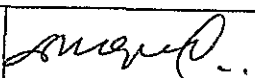
1. Наименование на лекарствения продукт

Codterpin®

2. Качествен и количествен състав

Съдържание на една необвита таблетка:

Codeine	10 mg
Terpin hydrate	250 mg
Sodium hydrogen carbonate	250 mg

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-7944/05.09.97	
637/25.02.03	

3. Лекарствена форма

Необвити таблетки

4. Клинични данни

4.1. Показания

Прилага се за краткотрайно облекчаване на суха кашлица при инфекциозно възпалителни болести на горните дихателни пътища, при белодробни заболявания – бронхити, пневмонии, бронхиектазии, хронична обструктивна белодробна болест, белодробен абсцес и др.

4.2. Начин на приложение и дозировка

Прилага се перорално по една таблетка 3-4 пъти дневно след хранене. При деца над 15 години се прилага по ½-1 таблетка 2-3 пъти дневно.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към кодеин или някоя от съставките на продукта, дихателна недостатъчност, всички видове астма, бременност и кърмене, деца под 15 години.



4.4. Специални указания и предупреждения

Кодтерпин трябва да се прилага с изключително внимание при възрастни или дебилни пациенти, при тежка бъбречна или чернодробна недостатъчност, хипертрофия на простатната жлеза или стриктури на уретера.

Продължителната употреба на продукта води до лекарствена зависимост (кодеинизъм) с явления на абстиненция при прекъсване - хрема, потливост, неспокойствие. По тези причини при лечение за повече от 5-7 дни прекъсването на терапията трябва да е постепенно.

Добре е да се увеличи приема на вода и разтворими фибри, които да намалят риска от най-често настъпващата нежелана реакция при употребата на кодеин – обстипацията.

При лечение с Кодтерпин е необходимо да се избягва употребата на алкохол.

Кодтерпин не бива да се прилага при гломерулонефрит и други бъбречни болести, тъй като съдържащият се в него терпин хидрат може да изостри процеса и да доведе до анурия.

Продуктът съдържа като помощно вещество пшенично нишесте, което може да представлява опасност за хора с цьолиакия.

Безопасността и ефективността на продукта не са сигурно доказани при деца под 15 години.

4.5. Лекарствени взаимодействия

Едновременното прилагане на продукта с алкохол, барбитурати, бензодиазепини, транквилизатори, сънотворни и седативни средства, фенотиазинови препарати, MAO-инхибитори, антихистаминови продукти, трициклични антидепресанти и



наркотични аналгетици води до засилване на депресивното действие върху централната нервна система.

При едновременно приложение с гванетидин, метилдопа или резерпин се намалява техния антихипертензивен ефект. Комбинираното прилагане на Кодтерпин с антихолинергични средства може да доведе до ретенция на урината и засилване на обстипацията.

4.6. Бременност и кърмене

Не се препоръчва прилагане на продукта по време на бременност и кърмене.

4.7. Влияние върху активното внимание и способността за шофиране и работа с машини

Във връзка с възможността за предизвикване на сънливост и нарушена координация продуктът не трябва да се прилага при шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Може да се наблюдават нежелани реакции от страна на:

- дихателната система: потискане на дишането, бронхоспазъм
- сърдечно-съдова система: кодеин може да предизвика хипотония, тахикардия, екстрасистолия, докато натриевият бикарбонат в някои случаи повишава кръвното налягане.

- кръв: хемолитична анемия, тромбоцитопения, левкопения до агранулоцитоза.

- централна нервна система: главоболие, сънливост, смущения в координацията, вертиго, умора, диплопия, неврити, конвулсии.



- храносмилателна система: сухота в устата, безапетитие, гадене, повръщане, запек, свързани с ефектите на кодеин. Натриевият бикарбонат може да причини задръжка на газове в червата с подуване на корема.

- пикочо-полова система: трудности в уринирането, ретенция на урина, нарушения в менструалния цикъл.

- кожа и лигавици: обриви, фоточувствителност.

- други: алкалоза, привикване, а: понякога и пристрастяване с явления на абстиненция при прекъсването му.

4.9. Предозиране

Явленията на предозиране се съпътстват с гадене, повръщане, цианоза, брадикардия, сомнолентност, обриви, зачервяване, сърбежи, оток на лицето, уртикария, намалена чувствителност, миоза. В по-тежки случаи се наблюдават кардиоваскуларен колапс, атаксия, халюцинации, конвулсии, задръжка на урина, мускулна релаксация, кома и смърт.

Лечение: стомашна промивка, форсирана диуреза, дихателна реанимация (интубация и асистирано дишане), симптоматични средства.

5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамика

Кодтерпин представлява комбиниран лекарствен продукт с противокашлично и отхрачващо действие.

Кодеин е опиев алкалоид от пиперидинфенантроновата група, получаван също и полусинтетично. По характер на действие е близък до морфина. В състава на Кодтерпин се прилага поради способността



му да потиска възбудимостта на кашличния рефлекс чрез директно избирателно инхибиращо действие върху центъра на кашлицата, разположен в продълговатия мозък. В терапевтични дози не крие опасност от потискане на дихателния център. Има изсушаващо действие върху слизестата лигавица на дихателните пътища, което може да бъде от полза при наличие на изобилна слуз. Притежава слаб седативен и аналгетичен ефект, 6-7 пъти по-малък от този на морфина. В по-ниска степен от морфина потиска дейността на стомашно-чревния тракт. При лечебни дози почти не влияе на съдодвигателния център и на сърдечно-съдовата система.

Терпиновият хидрат е експекторант с известно антисептично действие. Ефектът му зависи от приложената доза. В малки дози (0,1-0,2 g на ден) повишава секрецията на бронхиалните жлези, втечнява и отлепва жилавите бронхиални секрети и улеснява отделянето им от дихателните пътища чрез усиляване на бронхиалната перисталтика. Приемът на големи дози (0,8-1,0 g дневно) има обратен ефект – ограничава се или се прекратява съвсем бронхиалната секреция и се свиват кръвоносните съдове в лигавицата на бронхите.

Натриевият хидрокарбонат се отнася към системно действащите алкални средства, поради резорбцията на част от перорално приетата доза. Когато се резорбира в малки количества, повишава алкалните резерви на кръвта. Секретът на бронхиалната лигавица придобива също алкален характер, което довежда до втечняване на жилавите секрети и улеснява елиминирането им от дихателните пътища. Натриевият хидрокарбонат понижава възбудимостта на дихателния център при увеличаване на алкалните



резерви на кръвта. Спада към сравнително слабите секретолитични отхрачващи средства.

5.2. Фармакокинетика

При перорално приложение действието на кодеин настъпва на 30-45 минута, като пиковият му ефект е на 1-2 час. Кодеин се свързва слабо с плазмените протеини. Времето му на полуелиминиране е 2,5-4 часа. Метаболизира се в черния дроб и се отделя предимно чрез бъбреците. Кодеин преминава през кръвно-мозъчната и плацентарната бариера и се излъчва в кърмата.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Изследванията при животни показват, че кодеин приложен в доза 100 mg/kg телесно тегло причинява забавяне на вкостеняването на скелета при мишки, а при плъхове приложен в доза 120 mg/kg телесно тегло увеличава случаите на резорбция на плода.

Проучвания за евентуален канцерогенен и мутагенен ефект на продукта досега не са провеждани.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Съдържание на една необвита таблетка в mg:

Wheat starch	85,0
Talc	15,0
Stearic acid	5,0
Cellulose microcrystalline	15,0

6.2. Физико-химични несъвместимости

Не са известни.



6.3. Срок на годност

Три години от датата на производство.

6.4. Условия на съхранение

На сухо и защитено от светлина място при температура под 25°C.

6.5. Данни за опаковката

Таблетките се опаковат по 10 броя в блистер от ПВХ/алуминиево фолио. Един блистер се поставя в картонена кутия заедно с листовка за пациента.

6.6. Препоръки за употреба

По лекарско предписание.

7. Притежател на разрешението за употреба

СОФАРМА АД, България

София, ул. "Илиенско шосе" N 16

8. Регистрационен № в Регистъра по чл. 28 от ЗЛАХМ

9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт (подновяване на разрешението)

10. Дата на (частична) актуализация на текста

01.08.2003 г.

