

**SOPHARMA****ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА**

Моля прочетете внимателно тази листовка. Тя съдържа важна за Вас информация. Ако имате допълнителни въпроси, моля обърнете се към Вашия лекуващ лекар.

**CODTERPIN®**  
**КОДТЕРПИН****СЪСТАВ**

Съдържание на една необвита таблетка:

*Лекарствени вещества:*

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

*Помощни вещества:* Пшенично нишесте, талк, стеарин, авицел рН-101.

**ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И ФАРМАКО-ТЕРАПЕВТИЧНА ГРУПА**

Кодтерпин под формата на таблетки е лекарствен продукт, който се употребява против кашлица.

**ПОКАЗАНИЯ**

В кои случаи може да се прилага Кодтерпин?

Като краткотрайно облекчаващ суха и дразнеща кашлица при инфекциозно възпалителни болести на горните дихателни пътища.



при белодробни заболявания – бронхити, пневмонии, бронхиектазии, хронична обструктивна белодробна болест, белодробен абсцес и др.

### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

В кои случаи не трябва да се прилага продукта?

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

### ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА

Кога Кодтерпин може да се прилага с повишено внимание?

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

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 – запек.

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 (липса на урина).

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

### СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

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

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

Продуктът съдържа като помощно вещество пшенично нишесте, което може да представлява опасност за хора с цъолиаккия (глутенова ентеропатия - непоносимост към белтъчната съставка глютен, съдържащ се в пшеничните зърна).

### ЛЕКАРСТВЕНИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Какви други лекарства повлияват действието на Кодтерпин?

Едновременното прилагане на продукта с алкохол, сънотворни и седативни (успокояващи) средства, антихистаминови продукти (антиалергични), моноаминооксидазни инхибитори и трициклични антидепресанти (средства за лечение на депресия), фенотиазинови препарати (за лечение на шизофрения) и наркотични аналгетици (обезболяващи) води до засилване на потискащото им действие върху централната нервна система.



При приложение с гванетидин, метилдопа или резерпин се намалява ефекта им. Комбинираното прилагане на Кодтерпин с антихолинергични средства може да доведе до задръжка на урината и запек.

Трябва да информирате Вашия лекуващ лекар в случай на каквото и да било съпътстващо лечение с други лекарства, с оглед да бъде избегнато евентуално взаимодействие между тях.

### НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ДОЗИРОВКА

Дозировката и продължителността на лечението се определя от лекуващия лекар в зависимост от тежестта на заболяването и поносимостта към продукта.

Продуктът се прилага през устата по една таблетка 3-4 пъти дневно след хранене, а при деца над 15 години по ½-1 таблетка 2-3 пъти дневно до облекчаване на кашлицата.

### НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Какви нежелани реакции могат да настъпят при прилагането на Кодтерпин?

Може да се наблюдават нежелани реакции от страна на:

- дихателната система: потискане на дишането; бронхоспазъм (стеснение на бронхите).

- сърдечно-съдова система: спадане на кръвното налягане, учестяване на сърдечния ритъм, наличие на екстрасистоли (“прескачане на сърцето”), докато натриевият бикарбонат в някои случаи повишава кръвното налягане;



- кръв: анемия (намаляване на количеството на еритроцитите), тромбоцитопения (намаляване броя на тромбоцитите), левкопения (намаляване броя на

левкоцитите) до агранулоцитоза (намаляване броя на определен вид бели кръвни клетки);

- централна нервна система: главоболие, сънливост, световъртеж, смущения в координацията, умора, безсъние, двойно виждане, неврити, гърчове;

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

- пикочо-полова система: трудности в уринирането, задръжка на урина, нарушения в менструалния цикъл;

- кожа и лигавици: обриви, фоточувствителност.

- други: алкалоза (повишена алкалност на кръвта), привикване, а понякога и пристрастяване с явления на абстиненция при прекъсването му.

За всички нежелани лекарствени реакции, включително и неописани в листовката, пациентът трябва незабавно да съобщи на своя лекуващ лекар.

## ПРЕДОЗИРАНЕ

Какво да се предприеме, ако Кодтерпин е приложен в много високи дози (умишлено или погрешно предозирание)?



Явленията на предозиране се съпътстват с гадене, повръщане, цианоза (посиняване), брадикардия (забавено дишане), сънливост, обриви, зачервяване, сърбежи, оток на лицето, уртикария, намалена чувствителност, миоза (свиване на зеницата). В по-тежки случаи се наблюдават сърдечно-съдов колапс, атаксия (нарушена координация на движенията), халюцинации, конвулсии (гърчове), задръжка на урина, мускулна релаксация (отпускане), кома и смърт.

Лечение: стомашна промивка, форсирана диуреза, дихателна реанимация и прилагането на средства, повлияващи симптомите на предозиране:

#### ИНСТРУКЦИИ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

В оригинална опаковка на сухо и защитено от светлина място при температура под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

#### СРОК НА ГОДНОСТ

Три години от датата на производство.

Да не се употребява след изтичане срока на годност!

#### ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА

Продуктът се опакова по 10 /десет/ таблетки в блистер от безцветно и алуминиево ПВХ фолио. Един блистер се поставя в картонена кутия заедно с листовка за пациента.

#### НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

По лекарско предписание.

#### ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

“Софарма” АД, България

1220 София, ул. “Илиенско шосе” N 16



ПРОИЗВОДИТЕЛ

“Софарма” АД, България

1220 София, ул. “Илиенско шосе” N 16

Дата на последната редакция на листовката

01.08.2003 г.

