

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ФЛАВАМЕД®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Флавамед®

Международное непатентованное наименование: амброксол

Лекарственная форма: раствор для приема внутрь

Состав:

В 5 мл раствора содержится:

Действующее вещество: амброксола гидрохлорид – 15,00 мг;

Вспомогательные вещества: бензойная кислота, глицерол 85%, сорбитол 70% (некристаллизующийся), гизтеллоза (гидроксиэтилцеллюлоза) (степень молярного замещения 2,5; кажущаяся вязкость 5000 мПа·с), ароматизатор малиновый № 516028, вода очищенная.

Описание: прозрачная бесцветная или слегка коричневатая жидкость с малиновым запахом.

Фармакотерапевтическая группа: Отхаркивающее муколитическое средство

Код АТХ: R05CB06

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Амброксол является активным N-деметилированным метаболитом бромгексина.

Обладает секретомоторным, секретолитическим и отхаркивающим действием.

Стимулирует работу бронхиальных желез, повышает двигательную активность мерцательного эпителия; путем воздействия на пневмоциты 2 типа в альвеолах и клетки Клара в бронхиолах усиливает образование эндогенного сурфактанта – поверхностно-активного вещества, обеспечивающего скольжение бронхиального секрета в просвете дыхательных путей. Амброксол увеличивает долю серозного компонента в бронхиальном секрете, улучшая его структуру, способствуя уменьшению вязкости и разжижению мокроты, в результате чего улучшается мукоцилиарный транспорт и облегчается выведение мокроты из бронхиального дерева.

В среднем, действие препарата при приеме внутрь проявляется через 30 мин, продолжительность действия – 6 - 12 ч в зависимости от принятой дозы.

Фармакокинетика

После приема внутрь амброксол быстро и практически полностью абсорбируется из желудочно-кишечного тракта. Максимальная концентрация в плазме крови (C_{max}) достигается приблизительно через 1-3 ч. Абсолютная биодоступность амброксола при пероральном приеме в результате метаболизма, связанного с эффектом первого прохождения через печень, уменьшается приблизительно на 1/3.

Связывание с белками плазмы крови – приблизительно 80 - 90 %. Амброксол проникает через плацентарный барьер и в цереброспинальную жидкость, а также выделяется с грудным молоком.

Период полувыведения из плазмы крови ($T_{1/2}$) составляет 7-12 ч. $T_{1/2}$ амброксола и его метаболитов (в сумме) составляет около 22 ч. Выводится почками, около 90 %, преимущественно в виде метаболитов (таких как, дибромантраниловая кислота, глюкурониды). Менее 10% выведенного через почки количества приходится на долю амброксола в неизмененной форме. При тяжелых нарушениях функции почек (клиренс креатинина менее 30 мл/мин) возможно накопление метаболитов амброксола; при тяжелой печеночной недостаточности клиренс амброксола снижается на 20 - 40 %.

Вследствие высокой степени связывания с белками плазмы крови и большого объема распределения, а также медленного обратного распределения из тканей в кровь, значительной элиминации амброксола с помощью диализа или форсированного диуреза ожидать не следует.

Показания к применению

Нарушение секреции и транспорта мокроты при острых и хронических заболеваниях органов дыхания:

- острый и хронический бронхит;
- пневмония;
- хроническая обструктивная болезнь легких;
- бронхиальная астма с затруднением отхождения мокроты;
- бронхоэктатическая болезнь.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к амброксолу и другим компонентам препарата;
- непереносимость фруктозы;
- I триместр беременности;
- период грудного вскармливания;
- дети до 2-х лет.

С осторожностью

- нарушение моторики бронхов и увеличение секреции слизи (например, при редком синдроме первичной дискинезии ресничек);
- нарушения функции почек и/или тяжелые заболевания печени;
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, в том числе в анамнезе;
- II и III триместры беременности;
- наличие стойкого и рецидивирующего кашля у детей в возрасте от 2-х до 4-х лет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Амброксол проникает через плацентарный барьер. Доклинические исследования не выявили прямого или косвенного неблагоприятного влияния на беременность, эмбриональное/фетальное или постнатальное развитие, роды.

Обширный клинический опыт применения амброксола после 28-й недели беременности не выявил признаков отрицательного воздействия на плод. Тем не менее, применение препарата Флавамед® в течение первого триместра противопоказано.

Применение препарата Флавамед® во II и III триместрах беременности возможно только после тщательной оценки соотношения пользы лечения и возможных рисков.

В период грудного вскармливания применение препарата Флавамед® противопоказано, поскольку он выделяется с грудным молоком.

Способ применения и дозы

Раствор для приема внутрь.

Если не предписано иначе, то рекомендуется соблюдать нижеследующие дозы:

Дети в возрасте от 2 до 6 лет: по ½ мерной ложки (2,5 мл) препарата Флавамед® 3 раза в сутки (что соответствует 22,5 мг амброксола гидрохлорида/сут).

Дети в возрасте от 6 до 12 лет: по 1 мерной ложке препарата Флавамед® 2 - 3 раза в сутки (что соответствует 30 - 45 мг амброксола гидрохлорида/сут).

Взрослые и дети старше 12 лет: в течение первых 2-3 дней по 2 мерные ложки (10 мл) препарата Флавамед® 3 раза в сутки (что соответствует 90 мг амброксола гидрохлорида/сут), затем - по 2 мерные ложки (10 мл) препарата Флавамед® 2 раза в сутки (что соответствует 60 мг амброксола гидрохлорида/сут). При необходимости, для усиления терапевтического эффекта, взрослым можно принимать по 4 мерные ложки (20 мл) препарата Флавамед® 2 раза в сутки (что соответствует 120 мг амброксола гидрохлорида/сут).

Препарат Флавамед® принимают внутрь после еды, для дозирования препарата следует использовать мерную ложку.

Длительность применения устанавливается в индивидуальном порядке в зависимости от показаний и течения заболевания. Обычно препарат Флавамед® принимают не более 4 - 5 дней, более длительное применение требует обращения к врачу.

Побочное действие

Возможные побочные эффекты приведены ниже по нисходящей частоте возникновения: *очень часто* ($\geq 1/10$), *часто* ($\geq 1/100$, $< 1/10$), *нечасто* ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), *редко* ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), *очень редко* ($< 1/10000$), включая отдельные сообщения, *частота неизвестна* (по имеющимся данным частота не может быть установлена).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта, дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Часто: тошнота; снижение чувствительности в полости рта и глотки;

Нечасто: рвота, сухость слизистой оболочки полости рта, диарея, диспепсия, боль в животе.

Частота неизвестна: сухость слизистой оболочки глотки.

Нарушения со стороны иммунной системы

Нечасто: лихорадка;

Редко: реакции гиперчувствительности;

Частота неизвестна: анафилактические реакции вплоть до развития шока, ангионевротический отек, кожный зуд.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Редко: кожная сыпь, крапивница;

Частота неизвестна: тяжелые кожные нежелательные реакции (включая мультиформную эритему, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, острый генерализованный экзантематозный пустулез) (см. раздел «Особые указания»).

Нарушения со стороны нервной системы

Часто: дисгевзия (нарушение вкусовых ощущений).

Передозировка

Симптомы передозировки соответствуют побочным эффектам препарата Флавамед®, применяемого в рекомендованных дозах (тошнота, рвота, боль в животе, диспепсия). Лечение: искусственная рвота, промывание желудка в первые 1-2 ч после приема препарата; симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

О клинически значимых нежелательных взаимодействиях амброксола с другими лекарственными средствами не сообщалось.

Амброксол увеличивает проникновение в бронхиальный секрет амоксициллина, цефуроксима, эритромицина. Клиническая значимость данного взаимодействия не установлена.

При применении с противокашлевыми препаратами возможно затруднение отхождения мокроты в результате подавления кашлевого рефлекса.

Особые указания

Имеются данные о тяжелых кожных реакциях (таких как мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, острый генерализованный экзантематозный пустулез), совпавших по времени с приемом амброксола. При появлении аллергических реакций или признаков прогрессирующей кожной сыпи (иногда в сочетании с возникновением пузырей и поражением слизистых оболочек) следует немедленно прекратить применение препарата и обратиться к врачу.

При нарушении моторики бронхов (например, при редком синдроме первичной дискинезии ресничек) препарат Флавамед® следует применять с осторожностью из-за возможного усиления секреции.

При нарушении функции почек или тяжелых заболеваниях печени препарат Флавамед® применяется только по рекомендации врача. Как для любого препарата с печеночным метаболизмом и последующим выведением через почки, при тяжелой почечной недостаточности необходимо учитывать возможность кумуляции метаболитов амброксола в печени.

Муколитики могут повреждать слизистый барьер желудочно-кишечного тракта, поэтому амброксол следует применять с осторожностью у пациентов с язвенной болезнью желудка и двенадцатиперстной кишки, в том числе, в анамнезе.

Необходимо соблюдать осторожность при назначении препарата Флавамед® пациентам с непереносимостью гистамина. У данных пациентов следует избегать длительного приема амброксола, поскольку последний влияет на метаболизм гистамина и может способствовать появлению симптомов непереносимости (таких как головная боль, насморк, кожный зуд). Препарат Флавамед® содержит сорбитол (сорбит), поэтому его применение у пациентов с наследственной непереносимостью фруктозы противопоказано.

При стойком или рецидивирующем кашле у детей в возрасте от 2 до 4 лет перед лечением необходимо обратиться к врачу для постановки диагноза.

Информация для пациентов с сахарным диабетом: в 5 мл раствора (1 мерная ложка) содержится 1,75 г сорбитола, что соответствует 0,15 хлебной единицы (ХЕ). Сорбитол может оказывать легкий слабительный эффект.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и механизмами

Не было выявлено случаев влияния препарата на способность управлять транспортными средствами и механизмами. Исследования по влиянию препарата на способность управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, не проводились.

Форма выпуска

Раствор для приема внутрь, 15 мг/5 мл.

По 60 мл или 100 мл раствора во флаконы темного стекла (тип III), укупоренные закручивающейся пробкой.

По 1 флакону в комплекте с мерной ложкой и инструкцией по применению препарата в картонной пачке.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Лекарственное средство хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

6 месяцев - после первого вскрытия флакона.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель

Берлин-Хеми АГ

Глиникер Вег, 125

12489 Берлин, Германия

Организация, принимающая претензии от потребителей:

ООО «Берлин-Хеми/А.Менарини», Россия

123112, г. Москва, Пресненская набережная, дом 10, БЦ «Башня на Набережной», Блок Б,

тел.: (495) 785-01-00, факс: (495) 785-01-01.

Руководитель отдела регистрации и претензий



Харченко Н.Б.

