

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ФЛАВАМЕД®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Флавамед®

Международное непатентованное наименование: амброксол

Лекарственная форма: таблетки

Состав на одну таблетку:

Действующее вещество: амброксола гидрохлорид – 30,0 мг;

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, крахмал кукурузный, целлюлоза микрокристаллическая, кроскармеллоза натрия, повидон (значение К = 30), магния стеарат.

Описание: белые или почти белые с желтоватым оттенком, круглые плоскоцилиндрические таблетки со скошенными краями и односторонней риской.

Фармакотерапевтическая группа: Отхаркивающее муколитическое средство

Код АТХ: R05CB06

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Амброксол является активным N-деметилованным 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 после приема 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. Связь с белками плазмы крови приблизительно 80 – 90%. Амброксол проникает через плацентарный барьер и в спинномозговую жидкость, а также выделяется с грудным молоком.

Период полувыведения ($T_{1/2}$) составляет 7-12 ч. $T_{1/2}$ амброксола и его метаболитов (в сумме) составляет около 22 ч. Выводится почками, около 90% в виде метаболитов (таких как дибромантраниловая кислота, глюкурониды). Менее 10% выведенного через почки

количества приходится на долю амброксола в неизменной 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 не ожидается.

Показания к применению

Острые и хронические заболевания дыхательных путей с выделением вязкой мокроты:

- 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 (см. раздел «Состав»);
- наследственная непереносимость галактозы, дефицит лактазы и синдром мальабсорбции глюкозы и галактозы;
- I триместр беременности и период грудного вскармливания;
- детский возраст до 6 лет.

С осторожностью

- нарушение моторики бронхов и увеличение секреции слизи (например, при редком синдроме первичной дискинезии ресничек);
- почечная недостаточность и/или тяжелое заболевание печени;
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, в том числе в анамнезе;
- II и III триместры беременности.

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 амброксола в течение первого триместра противопоказано.

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

Амброксол может проникать в грудное молоко. Несмотря на то, что нежелательные эффекты у детей, находящихся на грудном вскармливании, не наблюдались, в период грудного вскармливания применение амброксола противопоказано.

Способ применения и дозы

Для приема внутрь.

Таблетки принимают после еды, не разжевывая и запивая достаточным количеством жидкости. Если врачом не предписано иначе, рекомендуются следующие дозы:

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

Взрослые и дети старше 12 лет: в течение первых 2-3 дней по 1 таблетке препарата Флавамед® 3 раза в сутки (что соответствует 90 мг/сут), затем – по 1 таблетке препарата Флавамед® 2 раза в сутки (что соответствует 60 мг/сут).

При необходимости для усиления терапевтического эффекта взрослым можно принимать по 2 таблетки 2 раза в сутки (что соответствует 120 мг/сут).

При почечной недостаточности или заболевании печени тяжелой степени тяжести препарат Флавамед® следует применять только по назначению врача.

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 нежелательные реакции приведены ниже в соответствии со следующей градацией частоты их 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* ($<1/10000$), *частота неизвестна* (по имеющимся данным частота не может быть установлена).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Часто: тошнота;

Нечасто: рвота, диарея, диспепсия, боль в животе.

Нарушения со стороны иммунной системы

Редко: реакции гиперчувствительности;

Частота неизвестна: анафилактические реакции (включая анафилактический шок), ангионевротический отек, кожный зуд.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Редко: кожная сыпь, крапивница;

Частота неизвестна: тяжелые кожные нежелательные реакции (включая многоформную экссудативную эритему, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, острый генерализованный экзантематозный пустулез).

Передозировка

Симптомы передозировки соответствуют нежелательным реакциям 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 многоформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, острый генерализованный экзантематозный пустулез), совпавших по времени с приемом амброксола. При появлении

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 тяжелой патологии 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.

Препарат Флавамед® содержит лактозу, поэтому его применение у пациентов с наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы и синдромом мальабсорбции глюкозы и галактозы противопоказано.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и механизмами

Исследования по влиянию амброксола на способность к управлению транспортными средствами и механизмами не проводились.

Форма выпуска

Таблетки, 30 мг.

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке (блистер), из прозрачной ПВХ-пленки/ фольги алюминиевой.

По 1, 2 или 5 блистеров с 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

2 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель

Берлин-Хеми АГ
Темпельхофер Вег, 83
12347, Берлин
Германия

или

Менарини-Фон Хейден ГмбХ
Лейпцигер Штрассе, 7-13
01097, Дрезден

137963

Германия

Организация, принимающая претензии от потребителей:

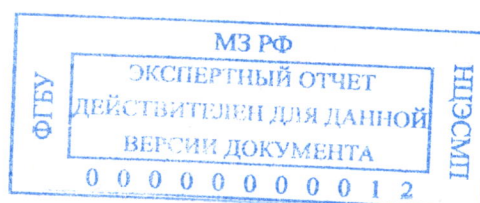
ООО «Берлин-Хеми/А. Менарини», Россия

123112, г. Москва, Пресненская набережная, д. 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.



137963