МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
ФЛАВАМЕД® МАКС

Регистрационный номер:
Торговое наименование: Флавамед® макс
Международное непатентованное или группировочное наименование: амброксол
Лекарственная форма: таблетки шипучие

Состав на 1 таблетку:
Действующее вещество: амброксола гидрохлорид – 60,00 мг;
Вспомогательные вещества: лимонная кислота безводная, натрия гидрокарбонат, натрия карбонат безводный, натрия сахаринат, натрия цикламат, натрия хлорид, натрия цитрат, лактоза безводная, маннитол, сорбитол, ароматизатор вишневый, симетикон.

Описание
Круглые белые таблетки, с гладкой поверхностью, с насечкой для деления на одной стороне, с запахом вишни.
Внешний вид раствора: бесцветный, прозрачный раствор, не содержащий видимых механических включений.

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
Всасывание. После приема внутрь амброксол быстро и практически полностью абсорбируется из желудочно-кишечного тракта. Время достижения максимальной концентрации в плазме крови (T_{max}) составляет 1–3 ч. Абсолютная биодоступность амброксола при пероральном приеме в результате «первичного прохождения» через печень уменьшается приблизительно на 1/3.
Распределение. Связь с белками плазмы крови – 80-90%. Амброксол проникает через плацентарный и гематоэнцефалический барьеры, выделяется с грудным молоком.
Метаболизм. Амброксол метаболизируется в печени путем конъюгации с образованием фармакологически неактивных метаболитов.

117893

Выведение. Терминальный период полувыведения из плазмы крови ($T_{1/2}$) составляет 7–12 ч. Общий период полувыведения амброксола и его метаболитов составляет около 22 ч. Выводится почками: 90% в виде метаболитов (таких как дибромоантраниловая кислота, глюкурониды), около 10% – в неизмененном виде. 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%.

Ввиду высокой степени связывания с белками плазмы крови и значительного объема распределения, а также медленного перераспределения из тканей в кровь эффективная элиминация амброксола посредством диализа или форсированного диуреза маловероятна.

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 (*см. раздел «Состав»*);
- наследственная непереносимость фруктозы;
- наследственная непереносимость галактозы, дефицит лактазы или синдром мальабсорбции глюкозы и галактозы;
- детский возраст до 12 лет;
- I триместр беременности и период грудного вскармливания.

С осторожностью

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

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата Флавамед® макс в I триместре беременности и во время грудного вскармливания противопоказано. Применение препарата во II и III триместрах беременности возможно только после тщательной оценки соотношения пользы лечения и возможных рисков.

Способ применения и дозы

Внутрь. Рекомендуется принимать после еды. Таблетку растворить в стакане воды комнатной температуры, полученный раствор сразу выпить.

Если врачом не предписано иначе, рекомендуются следующие дозы:

Взрослые и дети старше 12 лет: по ½ таблетки препарата Флавамед® макс 3 раза в сутки (что соответствует 90 мг амброксола гидрохлорида/сут) в течение первых 2–3 дней, затем – по ½ таблетки препарата Флавамед® макс 2 раза в сутки (что соответствует 60 мг амброксола гидрохлорида/сут).

При необходимости взрослым можно принимать по 1 таблетке препарата Флавамед® макс 2 раза в сутки (что соответствует 120 мг амброксола гидрохлорида/сут).

117893

Пациентам с почечной и/или печеночной недостаточностью препарат следует принимать с более длительными интервалами между приемами или в уменьшенных дозах.
Длительность применения устанавливается индивидуально в зависимости от показаний и степени тяжести заболевания. Обычно препарат Флавамед® макс принимают не более 4-5 дней, более длительное применение требует обращения к врачу.

Побочное действие
Возможные побочные эффекты приведены ниже по нисходящей частоте возникновения случая: очень часто (≥ 1/10), *часто* (≥ 1/100, <1/10), *нечасто* (≥1/1000, <1/100), *редко* (≥1/10000, <1/1000), *очень редко* (<1/10000), *частота неизвестна* (по имеющимся данным частота не может быть установлена).
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта
Нечасто: тошнота, рвота, сухость слизистой оболочки полости рта, диарея, диспепсия, боль в животе.
Нарушения со стороны иммунной системы
Редко: реакции повышенной чувствительности;
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 (в том числе мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, острый генерализованный экзантематозный пустулез).
Нарушения со стороны нервной системы
Часто: дисгевзия (нарушение вкусовых ощущений).
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения
Часто: снижение чувствительности в полости рта и глотки;
Редко: сухость слизистой оболочки дыхательных путей, ринорея;
Частота неизвестна: сухость слизистой оболочки глотки.
Прочее
Нечасто: лихорадка.

Передозировка
Симптомы: специфических симптомов передозировки амброксола у человека не описано. Наблюдаемые симптомы передозировки соответствовали известным побочным эффектам амброксола, применяемого в рекомендованных дозах (тошнота, рвота, боль в животе, диарея, диспепсия).
Лечение: искусственная рвота, промывание желудка в первые 1-2 ч после приема препарата; прием жиросодержащих продуктов; симптоматическая терапия.
Из-за высокой степени связывания амброксола с белками плазмы крови (80-90%), эффективное выведение амброксола путем форсированного диуреза и гемодиализа маловероятно.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами
При одновременном применении амброксола и противокашлевых препаратов, например, кодеина, из-за подавления кашлевого рефлекса возможно скопление мокроты в просвете дыхательных путей с затруднением ее выведения, поэтому при одновременном применении амброксола и противокашлевых препаратов требуется особая осторожность.
Увеличивает проникновение в бронхиальный просвет амоксициллина, цефуроксима, эритромицина и доксициклина.

117893

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 симптомов или признаков прогрессирующей кожной сыпи (иногда в сочетании с возникновением пузырей и поражением слизистых оболочек) следует немедленно прекратить применение амброксола и обратиться к врачу.

При тяжелой почечной недостаточности (клиренс креатинина менее 30 мл/мин) необходимо учитывать опасность кумуляции метаболитов амброксола, образующихся 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.

Для поддержания секретолитического действия препарата Флавамед® макс в период применения препарата необходимо обеспечить поступление в организм достаточного количества жидкости.

У пациентов с бронхиальной астмой амброксол может усиливать кашель.

В одной шипучей таблетке препарата Флавамед® макс содержится 126,5 мг натрия, что необходимо учитывать пациентам, соблюдающим диету с пониженным содержанием натрия.

Препарат Флавамед® макс содержит сорбитол (сорбит) и лактозу, поэтому его применение у пациентов с наследственной непереносимостью фруктозы, наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы или синдромом мальабсорбции глюкозы и галактозы противопоказано.

Информация для пациентов с сахарным диабетом: в 1 таблетке содержится 29 мг сорбитола, что соответствует 0,0024 хлебной единицы (ХЕ).

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат Флавамед® макс не оказывает влияния на выполнение потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенного внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки шипучие, 60 мг.

По 10 таблеток в полипропиленовую тубу, укупоренную полиэтиленовой крышкой, содержащей осушитель.

По 1 или 2 тубы вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С в плотно закрытой упаковке.

Лекарственное средство хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

3 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель

Гермес Арцнаймиттель ГмбХ

Ханс-Урмиллер-Ринг 52

117893

82515 Вольфратсхаузен
Германия

Выпускающий контроль
Берлин-Хеми АГ
Глиникер Вег 125
12489 Берлин
Германия

Организация, принимающая претензии 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 Н.Б. Харченко

Общество с ограниченной ответственностью * ОГРН 1177746861308 * Москва * Берлин-Хеми/А. Менарини / ООО Berlin-Chemie/A. Menarini

МЗ РФ
ФГБУ
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ
ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ
ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 6

117893