

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Флавамед форте, 30 мг/5 мл, раствор для приема внутрь.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: амброксола гидрохлорид.

5 мл раствора содержит 30 мг амброксола гидрохлорида.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: бензойная кислота – 5,75 мг, сорбитол – 1,75 мг (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для приема внутрь.

Прозрачная, бесцветная или коричневатая жидкость с малиновым запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат Флавамед форте показан для применения у взрослых и у детей в возрасте от 6 лет.

Препарат Флавамед форте применяется при нарушении секреции и транспорта мокроты при острых и хронических заболеваниях органов дыхания, таких как:

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

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Взрослым и детям старше 12 лет: 5 мл препарата Флавамед форте 3 раза в сутки.

Дети

Детям от 6 до 12 лет: 2.5 мл препарата Флавамед форте 2-3 раза в сутки.

Режим дозирования для детей от 12 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Способ применения

Препарат Флавамед форте в форме раствора для приема внутрь можно применять независимо от приема пищи.

Общие рекомендации по применению муколитиков

- Необходимо потреблять достаточное количество жидкости;
- Необходимо избегать совместного приема с противокашлевыми препаратами;
- Последний прием препарата должен быть не позднее 18 часов;
- Выполнение комплекса упражнений (дыхательная гимнастика, детский дренажный массаж) и активное откашливание способствуют удалению разжиженной мокроты из бронхолегочных путей.

В случае сохранения симптомов заболевания в течение 4-5 дней от начала приема рекомендуется обратиться к врачу.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к амброксола гидрохлориду или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- детский возраст до 6 лет;
- беременность (I триместр);
- период грудного вскармливания;
- наследственная непереносимость фруктозы (из-за наличия в составе препарата сорбитола, см. раздел 4.4).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Амброксол следует применять с осторожностью при беременности (II-III триместры), при почечной или печеночной недостаточности.

Не следует комбинировать с противокашлевыми средствами, затрудняющими выведение мокроты.

Имеются единичные сообщения о тяжелых поражениях кожи, таких как синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, острый генерализованный экзантематозный пустулез (ОГЭП) и многоформная эритема, совпавшие по времени с назначением отхаркивающих средств, таких как амброксол. В большинстве случаев они могут быть объяснены тяжестью основного заболевания и/или сопутствующей терапией.

У пациентов с синдромом Стивенса-Джонсона или токсическим эпидермальным

некролизом в ранней фазе могут появляться температура, боль в теле, ринит, кашель и боль в горле. При симптоматическом лечении возможно ошибочное назначение «противопростудных» средств. При появлении новых поражений кожи и слизистых оболочек рекомендуется прекратить лечение амброксолом и немедленно обратиться за медицинской помощью.

У пациентов с нарушением моторики бронхов и с большим количеством мокроты (например, при редко встречающемся синдроме первичной цилиарной дискинезии) препарат следует применять с осторожностью, так как он может вызывать скопление мокроты. У пациентов с нарушением функции почек или тяжёлыми заболеваниями печени препарат не следует применять без назначения врача. При приеме амброксола, как и любого лекарственного средства, которое метаболизируется в печени и выводится почками, у пациентов с почечной недостаточностью тяжелой степени следует ожидать накопления метаболитов амброксола, образующихся в печени.

Вспомогательные вещества

Сорбитол

Препарат Флавамед форте содержит 1,75 г сорбитола в 5 мл раствора (1 мерная ложка), что соответствует 7 г сорбитола в пересчете на максимальную рекомендуемую дневную дозу (20 мл). Пациентам с наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать препарат Флавамед форте, так как сорбитол, входящий в состав препарата, является источником фруктозы. Дополнительно сорбитол может вызывать дискомфорт в желудочно-кишечном тракте и небольшой слабительный эффект.

Бензойная кислота

В 5 мл раствора (1 мерная ложка) препарата Флавамед форте содержится 5,75 мг бензойной кислоты.

Билирубин вытесняется из альбумина бензойной кислотой, что влечет за собой повышение концентрации билирубина в плазме крови. Как следствие может усиливаться желтуха новорожденных, которая далее может развиваться в ядерную желтуху (отложения неконъюгированного билирубина в ткани мозга).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействий

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

При совместном применении увеличивает проникновение в бронхиальный секрет амоксициллина, цефуроксима, эритромицина, доксициклина.

Не рекомендуется одновременное применение амброксола и противокашлевых препаратов (например, кодеина), так как за счет подавления кашлевого рефлекса может возникнуть опасность скопления мокроты в просвете дыхательных путей с затруднением выделения.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

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 (см. раздел 4.3).

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

Лактация

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 (см. раздел 4.3).

Фертильность

Доклинические исследования амброксола не выявили отрицательного воздействия на фертильность.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат Флавамед форте не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные реакции классифицируются в соответствии с частотой их развития следующим образом: *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 (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: анафилактические реакции, анафилактический шок, гиперчувствительность.

Нарушения со стороны нервной системы

Часто: дисгевзия (нарушение вкуса).

Нарушения со стороны органов дыхания, грудной клетки и средостения

Часто: фарингеальная гипестезия (снижение чувствительности в глотке).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Часто: тошнота, гипестезия полости рта (снижение чувствительности в полости рта);

Нечасто: рвота, диарея, диспепсия, боль в животе и сухость во рту;

Редко: сухость в горле.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Редко: сыпь, крапивница;

Очень редко: синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла;

Частота неизвестна: острый генерализованный экзантематозный пустулез (ОГЭП) и многоформная экссудативная эритема.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр.1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Казахстан

010000, г. Астана, ул. А. Иманова, д. 13

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Телефон: +7 (7172) 78-98-28, +7 (7172) 78-99-02

Эл. почта: farm@dari.kz

www.ndda.kz

4.9. Передозировка

Специфических симптомов передозировки у человека не описано.

Симптомы

Имеются сообщения о случайной передозировке и/или медицинской ошибке, в результате которых наблюдались симптомы известных побочных эффектов препарата Флавамед форте: тошнота, диспепсия, рвота, диарея, абдоминальная боль. При этом может потребоваться симптоматическое лечение.

Лечение

Искусственная рвота, промывание желудка в первые 1-2 часа после приема препарата, симптоматическая терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: препараты, применяемые при кашле и простудных заболеваниях; отхаркивающие средства, кроме комбинаций с противокашлевыми средствами; муколитические средства.

Код АТХ: R05CB06

Механизм действия

В исследованиях показано, что амброксол – активное вещество препарата Флавамед форте, увеличивает секрецию в дыхательных путях, снижает вязкость мокроты, усиливает продукцию легочного сурфактанта и стимулирует двигательную активность ресничек мерцательного эпителия. Эти эффекты приводят к усилению тока и транспорта слизи (мукоцилиарного клиренса), что улучшает отхождение мокроты и облегчает кашель.

Фармакодинамические эффекты

При совместном применении с антибиотиками (амоксциллин, цефуроксим, эритромицин, доксициклин) увеличивает их концентрацию в бронхиальном секрете.

In vitro и в исследованиях на животных было показано, что амброксол оказывает местноанестезирующее (за счет блокирования натриевых каналов нейронов) и противовоспалительное (за счет уменьшения высвобождения цитокинов из мононуклеарных или полиморфноядерных клеток, присутствующих как в крови, так и в тканях) действия.

У пациентов с хронической обструктивной болезнью легких длительная терапия амброксолом (в течение 6 месяцев) приводила к значительному снижению числа и длительности обострений, а также достоверному уменьшению продолжительности применения антибиотиков, что проявлялось уже после 2 месяцев терапии. Применение амброксола также вызывало статистически значимое улучшение клинических симптомов заболевания (затрудненное отхождение мокроты, кашель, одышка, патологические аускультативные признаки) в сравнении с плацебо.

Таким образом, амброксол оказывает комплексное защитное действие на бронхо-лёгочную систему за счет нормализации естественной функции мукоцилиарного клиренса и протекции обострений хронических респираторных заболеваний при длительной терапии.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Для всех лекарственных форм амброксола немедленного высвобождения характерна быстрая и почти полная абсорбция с линейной зависимостью от дозы в терапевтическом интервале концентраций. Максимальная концентрация амброксола в плазме крови (C_{max}) при пероральном приеме достигается через 1 – 2,5 часа. Прием пищи не влияет на биодоступность амброксола.

Распределение

В терапевтическом интервале концентраций связывание с белками плазмы крови составляет примерно 90%. Амброксол быстро и в значительной степени распределяется из крови в различные ткани. Объем распределения составляет 552 л. Самые высокие концентрации активного компонента препарата наблюдаются в легких.

Биотрансформация

Примерно 30% принятой пероральной дозы подвергается эффекту первичного прохождения через печень. Амброксол метаболизируется преимущественно в печени,

где происходит его глюкуронирование и расщепление (примерно 10% от дозы) до дибромантраниловой кислоты, помимо образования некоторых второстепенных метаболитов.

Исследования с использованием микросом печени человека показали, что метаболизм амброксола до дибромантраниловой кислоты происходит при участии изофермента CYP3A4.

Элиминация

В течение 3 дней после перорального приема амброксола в моче обнаруживается приблизительно 6% от принятой дозы в форме свободного соединения и примерно 26% от дозы в форме конъюгата.

Конечный период полувыведения амброксола составляет 10 часов.

Общий клиренс составляет примерно 660 мл/мин; почечный клиренс после перорального приема амброксола составляет приблизительно 8% от общего клиренса.

Было установлено, что количество препарата, выделенного с мочой в течение 5 дней, составило 83% от дозы (по методу с использованием радиоактивной метки).

Печеночная недостаточность

У пациентов с нарушением функции печени выведение амброксола замедлено, что приводит к увеличению его концентрации в плазме крови примерно в 1,3-2 раза. Поскольку амброксол обладает широким терапевтическим диапазоном, коррекция дозы не требуется.

Лица пожилого возраста

Не обнаружено клинически значимого влияния возраста и пола на фармакокинетику амброксола, поэтому коррекция дозы не требуется.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Бензойная кислота

Глицерол 85 %

Сорбитол жидкий (некристаллизующийся)

Гиетеллоза (Гидроксиэтилцеллюлоза) (степень молярного замещения 2,5; кажущаяся вязкость 4400 мПа·с)

Концентрат ароматизатора малинового № 516028

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года

Хранить 6 месяцев – после первого вскрытия флакона.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 30 °С.

Не замораживать!

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 100 мл раствора во флаконы темного стекла с завинчивающейся пробкой и системой контроля первого вскрытия.

По 1 флакону в комплекте с мерной ложкой и листком-вкладышем в картонной пачке.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных при применении препарата и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Берлин-Хеми АГ

Глиникер Вег 125

12489, Берлин

Германия

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Берлин-Хеми/А.Менарини»

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

Телефон: +7 (495)785-01-00

Факс: +7 (495)785-01-01

Эл. почта: office-russia@berlin-chemie.com

Республика Казахстан

Филиал АО «Берлин-Хеми АГ» в Республике Казахстан

050051, г. Алматы, ул. Луганского, д. 54, коттедж № 2

Телефон: +7 (727) 244 6183, +7 (727) 244 6184, +7 (727) 244 6185

Эл. почта: Kazakhstan@berlin-chemie.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Флавамед форте доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>