

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ФЛАВАМЕД® МАКС ТАБЛЕТКИ ШИПУЧІ **(FLAVAMED® MAX EFFERVESCENT TABLETS)**

Склад:

діюча речовина: амброксолу гідрохлорид;

1 таблетка шипуча містить 60 мг амброксолу гідрохлориду;

допоміжні речовини: кислота лимонна, безводна; натрію гідрокарбонат; натрію карбонат безводний; сахарин натрію; натрію цикламат; натрію хлорид; натрію цитрат; лактоза безводна; маніт (Е 421); сорбіт (Е 420); ароматизатор вишні «ALH» (код 801); симетикон.

Лікарська форма. Таблетки шипучі.

Основні фізико-хімічні властивості: круглі білі таблетки з рискою для поділу на одній стороні.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються при кашлі та застудних захворюваннях. Муколітичні засоби. Код АТХ R05C B06.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Діюча речовина лікарського засобу Флавамед® Макс таблетки шипучі – амброксолу гідрохлорид – призводить до збільшення частки серозного секрету. Крім цього, амброксолу гідрохлорид збільшує продукцію сурфактанта, впливаючи безпосередньо на пневмоцити II типу альвеол і клітини Клара в ділянці дрібних дихальних шляхів, та стимулює активність миготливого епітелію. У результаті цих ефектів знижується в'язкість слизу та покращується його відходження (мукоциліарний кліренс). Покращення мукоциліарного кліренсу було доведено у клініко-фармакологічних дослідженнях.

Підвищене виділення розбавленого секрету і покращення мукоциліарного кліренсу сприяє розрідженню мокротиння та полегшує його відкашлювання.

Місцева анестезуюча дія амброксолу гідрохлориду спостерігалася при проведенні досліджень на очах кроля і, вірогідно, обумовлена його здатністю блокувати натрієві канали: у дослідженнях *in vitro* амброксолу гідрохлорид блокував гіперполяризовані канали в моделі клонованих нейронних натрієвих каналів, залежних від напруги;

зв'язування мало оборотний характер і залежало від концентрації.

У дослідженнях *in vitro* було встановлено, що амброксолу гідрохлорид чинить протизапальну дію. У дослідженнях *in vitro* було виявлено, що амброксолу гідрохлорид значно знижує вивільнення цитокінів з моноядерних і поліморфноядерних клітин крові та тканин.

Після застосування амброксолу гідрохлориду підвищуються концентрації антибіотиків амоксициліну, цефуроксиму, еритроміцину та доксицикліну в мокротинні та бронхіальному секреті. На сьогодні клінічне значення цього ефекту не встановлене.

Фармакокінетика.

Всмоктування. Амброксолу гідрохлорид швидко і повністю абсорбується після прийому у вигляді пероральних лікарських форм з негайним вивільненням і в терапевтичному діапазоні демонструє лінійну залежність від дози. Максимальний рівень у плазмі крові досягається протягом 1-2,5 годин після перорального прийому лікарської форми з негайним вивільненням і в середньому через 6,5 годин – лікарської форми зі сповільненим вивільненням.

Розподіл. Розподіл амброксолу гідрохлориду з крові у тканини відбувається швидко і значно виражений, з максимальною концентрацією діючої речовини в легенях. Приблизний об'єм розподілу після перорального застосування становить 552 л.

У терапевтичному діапазоні зв'язування з протеїнами плазми крові становить приблизно 90 %.

Біотрансформація й елімінація. Приблизно 30 % прийнятої внутрішньої дози метаболізується у процесі першого проходження через печінку. Амброксолу гідрохлорид метаболізується головним чином у печінці шляхом глюкуронідації і розщеплення до дибромантранілової кислоти (приблизно 10 % дози), окрім деяких незначних метаболітів. Дослідження мікросом печінки людини показали, що CYP3A4 відповідає за метаболізм амброксолу гідрохлориду до дибромантранілової кислоти.

Через 3 дні після перорального застосування приблизно 6 % дози виявляється у сечі у незміненому вигляді і приблизно 26 % – у формі кон'югатів.

Кінцевий період напіввиведення амброксолу гідрохлориду становить приблизно 10 годин. Загальний кліренс складає 660 мл/хв, а нирковий – приблизно 8 % від загального кліренсу. Через 5 днів приблизно 83 % загальної дози (з радіоактивною міткою) виводиться із сечею.

Особливі групи пацієнтів. У пацієнтів із дисфункцією печінки виведення амброксолу гідрохлориду зменшується, що призводить до підвищення його рівня у плазмі крові приблизно в 1,3-2 рази. Внаслідок широкого терапевтичного діапазону амброксолу гідрохлориду корекція дози не потрібна.

Вік і стать не мають клінічно значущого впливу на фармакокінетику амброксолу гідрохлориду, тому немає необхідності коригувати режим дозування.

Їжа не впливає на біодоступність амброксолу гідрохлориду.

Клінічні характеристики.

Показання.

Секретолітична терапія при гострих і хронічних бронхолегеневих захворюваннях, пов'язаних із порушеннями бронхіальної секреції та ослабленням просування слизу.

Протипоказання.

Флавамед® Макс таблетки шипучі не слід приймати при гіперчутливості до діючої речовини або до будь-якої з допоміжних речовин препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Супутнє застосування препарату Флавамед® Макс таблетки шипучі та протикашльових засобів може призвести до небезпечного накопичення слизу внаслідок пригнічення кашльового рефлексу, тому їх слід застосовувати одночасно тільки після ретельної оцінки співвідношення користь/ризик, проведеної лікарем.

Особливості застосування.

Повідомлялося про випадки тяжких шкірних реакцій, таких як мультиформна еритема, синдром Стівенса – Джонсона (ССД), токсичний епідермальний некроліз (ТЕН) і гострий генералізований екзантематозний пустульоз (ГГЕП), пов'язаних із застосуванням амброксолу гідрохлориду. Якщо наявні симптоми чи ознаки прогресуючого шкірного висипу (іноді пов'язаного із пухирцями або ураженнями слизової оболонки), слід негайно припинити лікування амброксолом і звернутися за медичною допомогою.

У зв'язку з можливим застоєм мокротиння у разі порушення моторики бронхів і утворення великої кількості секрету (наприклад, при рідкісній первинній циліарній дискінезії), Флавамед® Макс таблетки шипучі слід застосовувати лише з обережністю.

При наявності порушення функції нирок або тяжкої патології печінки Флавамед® Макс таблетки шипучі можна приймати лише після консультації з лікарем. Як і при застосуванні будь-яких інших лікарських засобів, що метаболізуються у печінці з наступним виведенням нирками, у разі наявності тяжкої ниркової недостатності можна очікувати накопичення метаболітів амброксолу, що утворюються в печінці.

Оскільки муколітичні засоби здатні руйнувати слизовий бар'єр шлунка, приймати амброксол пацієнтам із виразковою хворобою в анамнезі слід з обережністю.

Даний лікарський засіб містить лактозу. Цей препарат не слід застосовувати пацієнтам із рідкісною спадковою непереносимістю галактози, лактазною недостатністю або порушенням всмоктування глюкози-галактози.

В одній шипучій таблетці даного лікарського засобу міститься 126,5 мг натрію, що еквівалентно 6,33% від рекомендованої ВООЗ максимальної добової дози 2 г натрію для дорослого. Обережності при застосуванні препарату слід дотримуватися пацієнтам із непереносимістю гістаміну. Оскільки амброксол впливає на метаболізм гістаміну і здатний

викликати появу симптомів непереносимості, таких як головний біль, нежить, свербіж, таким пацієнтам слід уникати тривалої терапії.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність. Амброксолу гідрохлорид проникає через плацентарний бар'єр. Дослідження на тваринах не вказують на прямий чи опосередкований шкідливий вплив на вагітність, розвиток ембріона/плода, пологи або постнатальний розвиток. Широкий досвід клінічного застосування після 28-го тижня вагітності не виявив ознак шкідливого впливу на плід. Однак слід дотримуватися звичайних застережних заходів при прийомі лікарських засобів у період вагітності. Особливо у першому триместрі вагітності не рекомендується застосовувати Флавамед® Макс таблетки шипучі.

Годування груддю. Амброксолу гідрохлорид проникає у грудне молоко.

Флавамед® Макс таблетки шипучі не слід застосовувати у період годування груддю.

Репродуктивна функція. Доклінічні дослідження не виявили прямого або непрямого шкідливого впливу на фертильність.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Дані щодо впливу препарату на здатність керувати автотранспортом та працювати з механізмами відсутні. Дослідження щодо впливу на здатність керувати автотранспортом та працювати з механізмами не проводилися.

Спосіб застосування та дози.

Дорослі та діти віком від 12 років. Протягом перших 2-3 днів зазвичай приймають ½ шипучої таблетки 3 рази на добу (еквівалентно 30 мг амброксолу гідрохлориду 3 рази на добу), надалі – ½ шипучої таблетки 2 рази на добу (еквівалентно 30 мг амброксолу гідрохлориду 2 рази на добу).

При дозуванні у дорослих і дітей віком від 12 років у разі необхідності можливе збільшення ефективності за рахунок застосування 1 шипучої таблетки 2 рази на добу (еквівалентно 120 мг амброксолу гідрохлориду на добу).

Флавамед® Макс таблетки шипучі призначений для перорального застосування.

Шипучі таблетки розчиняти у склянці води і приймати під час або незалежно від вживання їжі.

Флавамед® Макс таблетки шипучі не слід приймати довше 4-5 днів без призначення лікаря.

Діти.

У зв'язку з високим вмістом діючої речовини лікарський засіб Флавамед® Макс таблетки шипучі протипоказаний дітям віком до 12 років.

Передозування.

На сьогодні не повідомлялося про специфічні симптоми передозування у людини.

Симптоми, про які повідомлялося при випадковому передозуванні та/або неправильному застосуванні препарату, подібні до відомих побічних реакцій лікарського засобу Флавамед® Макс таблетки шипучі, що можуть спостерігатися при його застосуванні у рекомендованих дозах та потребувати симптоматичного лікування.

Побічні реакції.

Нижченаведені побічні реакції виникали із вказаною частотою: дуже часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100 - < 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000 - < 1/100$); рідко ($\geq 1/10000 - < 1/1000$); дуже рідко ($< 1/10000$); невідомо (неможливо оцінити на підставі доступних даних).

Порушення з боку імунної системи. Рідко: реакції гіперчутливості; невідомо: анафілактичні реакції, включаючи анафілактичний шок, ангіонабряк і свербіж.

Порушення з боку травної системи. Часто: нудота, гіпестезія ротової порожнини; нечасто: блювання, діарея, диспепсія, біль у животі, сухість у роті; рідко: сухість у горлі; дуже рідко: сіалорея.

Порушення з боку шкіри та підшкірно-жирової клітковини. Рідко: висип, кропив'янка; невідомо: тяжкі шкірні побічні реакції (включаючи мультиморфну еритему, синдром Стівенса – Джонсона, токсичний епідермальний некроліз та гострий генералізований екзантематозний пустульоз).

Загальні порушення та місцеві реакції при застосуванні препарату. Нечасто: гарячка, реакції з боку слизових оболонок.

Порушення з боку органів дихання, грудної клітки та середостіння. Часто: гіпестезія глотки; невідомо: диспное (як симптом реакції гіперчутливості).

Порушення з боку нервової системи. Часто: дисгевзія (наприклад, зміна смакових відчуттів).

Повідомлення про підозрювані побічні реакції. Повідомлення про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу відіграють важливу роль. Це дозволяє продовжувати спостереження за співвідношенням «користь/ризик» щодо застосування лікарського засобу. Фахівці галузі охорони здоров'я повинні повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 30° С. Зберігати в оригінальному пакуванні. Зберігати тубу щільно закритою.

Упаковка. По 10 таблеток у тубі; по 1 тубі в картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

БЕРЛІН-ХЕМІ АГ.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Глінікер Вег 125, 12489 Берлін, Німеччина.