

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ФЛАВАМЕД[®] ТАБЛЕТКИ ВІД КАШЛЮ **(FLAVAMED[®] COUGH TABLETS)**

Склад:

діюча речовина: амброксолу гідрохлорид;

1 таблетка містить амброксолу гідрохлориду 30 мг;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, крохмаль кукурудзяний, повідон К 30, целюлоза порошкоподібна, натрію кроскармелоза, магнію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: круглі плоскопаралельні таблетки білого кольору, зі скошеними краями і насічкою для поділу з одного боку. Таблетку можна розділити на дві рівні дози.

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

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Доклінічно доведено, що діюча речовина лікарського засобу ФЛАВАМЕД[®] ТАБЛЕТКИ ВІД КАШЛЮ – амброксолу гідрохлорид – збільшує секрецію залоз дихальних шляхів. Амброксол посилює виділення легеневого сурфактанта шляхом прямого впливу на пневмоцити типу II у альвеолах та клітинах Клара у бронхіолах, а також стимулює циліарну активність, внаслідок чого полегшується виділення слизу та його виведення (мукоциліарний кліренс). Покращення мукоциліарного кліренсу було доведено під час клініко-фармакологічних досліджень.

Посилення вироблення серозної секреції і покращення мукоциліарного кліренсу полегшують виведення слизу та полегшують кашель.

Місцевий анестезуючий ефект амброксолу гідрохлориду спостерігали на моделі кролячого ока, що може пояснюватися властивостями блокування натрієвих каналів. Дослідження *in vitro*

показали, що амброксолу гідрохлорид блокує нейронні натрієві канали; зв'язування було оборотним і залежним від концентрації.

Амброксолу гідрохлорид продемонстрував протизапальний вплив *in vitro*. Таким чином, амброксолу гідрохлорид значно зменшує вивільнення цитокіну з моноклеарних і поліморфноклеарних клітин у крові та тканинах.

Після застосування амброксолу гідрохлориду, підвищується концентрація антибіотиків (амоксциліну, цефуроксиму, еритроміцину та доксицикліну) у бронхолегеновому секреті та у мокроті. На сьогодні не було виявлено ніякої клінічної значущості цього факту.

Фармакокінетика.

Абсорбція. Абсорбція амброксолу гідрохлориду з усіх пероральних форм негайного вивільнення швидка і повна, з лінійною залежністю від дози у терапевтичному діапазоні. Піковий рівень у плазмі крові досягається через 1-2,5 години при пероральному прийомі лікарських форм швидкого вивільнення і в середньому через 6,5 години після застосування форм повільного вивільнення.

Розподіл. При пероральному прийомі розподіл амброксолу гідрохлориду з крові до тканин швидкий і виражений, з максимальною концентрацією активної речовини у легенях. Очікуваний об'єм розподілу при пероральному прийомі становить 552 л. У плазмі крові у терапевтичному діапазоні доз приблизно 90 % препарату зв'язується з білками.

Метаболізм та виведення. Приблизно 30 % дози після перорального застосування виводиться шляхом пресистемного метаболізму. Амброксолу гідрохлорид метаболізується головним чином у печінці шляхом глюкуронізації і розщеплення до дибромантранілової кислоти (приблизно 10 % дози). Дослідження на мікросомах печінки людини показали, що CYP3A4 відповідає за метаболізм амброксолу гідрохлориду до дибромантранілової кислоти.

Через 3 дні перорального прийому із сечею виводиться близько 6 % дози у вільній формі, приблизно 26 % дози - у кон'югованій формі.

Період напіввиведення з плазми крові становить близько 10 годин. Загальний кліренс становить приблизно 660 мл/хв із нирковим кліренсом становить приблизно 8 % від загального. Через 5 днів приблизно 83 % загальної дози виводиться з сечею.

Фармакокінетика у особливих груп хворих. У пацієнтів із порушенням функції печінки виведення амброксолу гідрохлориду зменшене, що зумовлює в 1,3-2 рази вищий рівень у плазмі крові. Оскільки терапевтичний діапазон амброксолу гідрохлориду достатньо широкий, змінювати дозування не потрібно.

Вік та стать не мають клінічно значущого впливу на фармакокінетику амброксолу гідрохлориду, тому будь-яка корекція дози не потрібна.

Прийом їжі не впливає на біодоступність амброксолу гідрохлориду.

Клінічні характеристики.

Показання.

Секретолітична терапія при гострих та хронічних бронхопульмональних захворюваннях, що супроводжуються порушенням бронхіальної секреції та ослабленням просування слизу.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до амброксолу гідрохлориду або до будь-якого компонента лікарського засобу. Через високий вміст діючої речовини, лікарський засіб ФЛАВАМЕД[®] ТАБЛЕТКИ ВІД КАШЛЮ протипоказаний для застосування дітям віком до 6 років. Дітям віком до 6 років рекомендується для застосування Флавамед[®] розчин оральний, 15 мг/5 мл або Флавамед[®] форте, розчин оральний 30 мг/5 мл.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При комбінованому застосуванні лікарського засобу ФЛАВАМЕД[®] ТАБЛЕТКИ ВІД КАШЛЮ і протикашльових лікарських засобів, може виникнути (небезпечний) застій секрету, внаслідок порушення кашльового рефлексу у пацієнтів із наявними респіраторними захворюваннями, що супроводжуються гіперсекрецією слизу, такими як муковісцидоз або бронхоектатична хвороба.

Особливості застосування.

Повідомляли про випадки тяжких шкірних реакцій після застосування амброксолу, таких як мультиформна еритема, синдром Стівенса-Джонсона (ССД)/токсичний епідермальний некроліз (ТЕН) та гострий генералізований екзентематозний пустульоз (ГГЕП).

При появі симптомів або ознак прогресування шкірного висипу (іноді пов'язаного з пухирцями чи ураженнями слизової оболонки) слід негайно припинити застосування амброксолу та негайно звернутися до лікаря.

Через можливе посилення секреції слизу ФЛАВАМЕД[®] ТАБЛЕТКИ ВІД КАШЛЮ слід з обережністю застосовувати при порушеннях моторики бронхів та посиленій секреції слизу (наприклад при рідкісному синдромі нерухомості війок).

Пацієнтам із наявними порушеннями функцій нирок або тяжким порушеннями функції печінки лікарський засіб ФЛАВАМЕД[®] ТАБЛЕТКИ ВІД КАШЛЮ слід застосовувати тільки після консультації з лікарем.

При застосуванні амброксолу, як і будь-якої діючої речовини, яка метаболізується у печінці, а потім виводиться нирками, відбувається накопичення метаболітів, які утворюються у печінці у пацієнтів з наявною тяжкою нирковою недостатністю.

Оскільки муколітичні засоби можуть порушувати цілісність слизової оболонки шлунка, амброксол слід з обережністю застосовувати хворим із виразкою шлунка в анамнезі.

Цей лікарський засіб містить лактозу. Пацієнтам із рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, повною недостатністю лактази або порушенням всмоктування глюкози та галактози не слід приймати цей лікарський засіб ФЛАВАМЕД[®] ТАБЛЕТКИ ВІД КАШЛЮ.

Цей лікарський засіб містить менше ніж 1 ммоль натрію (23 мг) на таблетку, тобто є практично вільним від натрію.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність.

Амброксолу гідрохлорид проникає через плацентарний бар'єр. Дослідження на тваринах не виявили прямих чи непрямих шкідливих впливів на перебіг вагітності, розвиток ембріона/плода, пологи чи постнатальний розвиток.

У результаті клінічних досліджень застосування препарату після 28-го тижня вагітності не виявлено жодного шкідливого впливу на плід.

Однак потрібно дотримуватися звичних застережних заходів стосовно прийому ліків у період вагітності. Особливо під час першого триместру вагітності застосовувати ФЛАВАМЕД^а ТАБЛЕТКИ ВІД КАШЛЮ не рекомендується.

Годування груддю. Амброксолу гідрохлорид проникає у грудне молоко. Хоча небажаний вплив на немовлят, яких годують груддю, не очікується, ФЛАВАМЕД^а ТАБЛЕТКИ ВІД КАШЛЮ не рекомендується для застосування жінкам, які годують груддю.

Фертильність. Дослідження на тваринах не виявили ніякого шкідливого впливу амброксолу на фертильність.

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

Немає доказу щодо впливу на здатність керувати автотранспортом або роботу з іншими механізмами. Дослідження впливу на здатність керувати автотранспортом або роботі з іншими механізмами не проводили.

Спосіб застосування та дози.

Дозування

Якщо не призначене інше, наступні дози рекомендуються для застосування лікарського засобу ФЛАВАМЕД^а ТАБЛЕТКИ ВІД КАШЛЮ:

Діти віком до 6 років:

ФЛАВАМЕД^а ТАБЛЕТКИ ВІД КАШЛЮ протипоказаний дітям віком до 6 років (див. розділ «Протипоказання»).

Діти віком від 6 до 12 років:

Зазвичай по ½ таблетки ФЛАВАМЕД^а ТАБЛЕТКИ ВІД КАШЛЮ 2-3 рази на добу (еквівалентно 15 мг амброксолу гідрохлориду 2-3 рази).

Дорослі і діти віком старше 12 років:

Зазвичай по 1 таблетці ФЛАВАМЕД^а ТАБЛЕТКИ ВІД КАШЛЮ 3 рази на добу протягом перших 2-3 діб (еквівалентно 30 мг амброксолу гідрохлориду 3 рази), а надалі – по 1 таблетці 2 рази на добу (еквівалентно 30 мг амброксолу гідрохлориду 2 рази).

Важливо

При необхідності доза для дорослих може бути збільшена до 60 мг двічі на добу (еквівалентно 120 мг амброксолу гідрохлориду на добу).

Педіатрична популяція

Дивіться розділ «Протипоказання» для застосування у дітей віком до 6 років.

Спосіб застосування

ФЛАВАМЕД^а ТАБЛЕТКИ ВІД КАШЛЮ призначений для орального застосування.

Таблетки краще ковтати цілими, запиваючи достатньою кількістю рідини, під час або після прийому їжі.

ФЛАВАМЕД^а ТАБЛЕТКИ ВІД КАШЛЮ не слід застосовувати довше 4-5 діб без призначення лікаря.

Дивіться розділ «Особливості застосування» для дозування при ниркових та печінкових захворюваннях.

Діти.

ФЛАВАМЕД^а ТАБЛЕТКИ ВІД КАШЛЮ протипоказаний для застосування дітям віком до

6 років. Дітям віком до 6 років рекомендується для застосування Флавамед® розчин оральний, 15 мг/5 мл або Флавамед® форте, розчин оральний 30 мг/5 мл.

Передозування.

На даний час немає повідомлень щодо випадків передозування у людини. Симптоми, відомі з поодиноких повідомлень про передозування та/або випадки помилкового застосування ліків, відповідають відомим побічним діям, які можуть спостерігатися при застосуванні ФЛАВАМЕД^а ТАБЛЕТКИ ВІД КАШЛЮ в рекомендованих дозах і потребують симптоматичного лікування.

Побічні реакції.

Для оцінки частоти побічних явищ було використано таку класифікацію:

дуже часто	≥1/10;
часто	≥1/100 до <1/10;

нечасто	$\geq 1/1000$ до $< 1/100$;
рідко	$\geq 1/10000$ до $< 1/1000$;
дуже рідко	$< 1/10000$;
невідомо	неможливо оцінити на основі наявних даних.

З боку шлунково-кишкового тракту:

часто – нудота;

нечасто – біль у шлунку, блювання, діарея, біль у животі та диспепсія;

дуже рідко – слинотеча.

З боку імунної системи:

рідко – реакції гіперчутливості;

невідомо – анафілактичні реакції, включаючи анафілактичний шок, ангіонабряк та свербіж.

З боку шкіри та підшкірної клітковини:

рідко – висип, кропив'янка;

невідомо – тяжкі шкірні побічні реакції (включаючи мультиформну еритему, синдром Стівенса-Джонсона/токсичний епідермальний некроліз та гострий генералізований екзентематозний пустульоз).

З боку дихальної системи:

невідомо – диспное (як симптом реакції гіперчутливості).

Загальні розлади та порушення у місці застосування:

нечасто – лихоманка, реакції з боку слизових оболонок.

Повідомлення про побічні реакції.

Важливими є повідомлення про побічні реакції у післяреєстраційний період лікарського засобу. Це дозволяє продовжувати моніторинг за співвідношенням користь/ризик лікарського засобу. До працівників охорони здоров'я звертаються з проханням повідомляти про будь-які можливі побічні реакції до Державного Експертного Центру МОЗ України через національну систему повідомлень.

Термін придатності.

2 роки. Не застосовувати після закінчення терміну придатності.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °C. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

Блістери по 10 таблеток; 1 або 2, або 5 блістерів у картонній коробці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

Виробник, відповідальний за випуск серії:

БЕРЛІН-ХЕМІ АГ.

Місцезнаходження виробника та адреса провадження його діяльності.

Глінікер Вег 125, 12489 Берлін, Німеччина.