

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ФЛАВАМЕД[®] ФОРТЕ

(FLAVAMED[®] FORTE)

Склад:

діюча речовина: ambroxol hydrochloride;

5 мл розчину орального містять амброксолу гідрохлориду 30 мг;

допоміжні речовини: кислота бензойна (Е 210); гліцерин (85 %); сорбіту розчин, що не кристалізується (Е 420) (Ph. Eur.); гідроксіетилцелюлоза, вода очищена, малиновий ароматизатор № 516028.

Лікарська форма. Розчин оральний.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий розчин від безбарвного до злегка жовтого кольору з фруктовим запахом, близьким до запаху малини.

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

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Діюча речовина ФЛАВАМЕДу[®] ФОРТЕ – амброксолу гідрохлорид – збільшує секрецію дихальних шляхів. Амброксол посилює виділення легеневого сурфактанта шляхом прямого впливу на пневмоцит типу II в альвеолах та клітинах Клара у бронхіолах, а також стимулює циліарну активність, внаслідок чого зменшується в'язкість слизу, виділення слизу та його виведення (покращення мукоциліарного кліренсу). Покращення мукоциліарного кліренсу було продемонстровано під час клініко-фармакологічних досліджень.

Активація секреції рідини і збільшення мукоциліарного кліренсу полегшують виведення слизу та зменшують кашель.

Місцевий анестезуючий ефект амброксолу гідрохлориду пояснюється його властивостями блокування натрієвих каналів, що спостерігали на моделі кролячого ока. Дослідження *in vitro* показали, що амброксолу гідрохлорид блокує нейронні натрієві канали; зв'язування було оборотним і залежало від концентрації.

Амброксолу гідрохлорид продемонстрував протизапальний вплив *in vitro*. У дослідженнях *in vitro* виявили, що амброксолу гідрохлорид значно зменшує вивільнення цитокіну з моноклеарних і поліморфнонуклеарних клітин крові та тканин.

Фармакологічні властивості, що призводять до швидкого послаблення болю та пов'язаного з болем дискомфорту у носовій порожнині, у ділянці вуха і трахеї при вдиханні повітря, відповідають даним допоміжного спостереження симптомів у клінічних дослідженнях ефективності амброксолу гідрохлориду при лікуванні верхніх відділів дихальних шляхів.

Після застосування амброксолу гідрохлориду підвищуються концентрації антибіотиків (амоксациліну, цефуроксиму, еритроміцину та доксицикліну) у бронхолегеновому секреті та у мокроті.

Фармакокінетика.

Абсорбція. Абсорбція амброксолу гідрохлориду швидка і досить повна, з лінійною залежністю від дози у терапевтичному діапазоні. Максимальні рівні у плазмі крові досягаються через 1-2,5 години при пероральному прийомі лікарських форм швидкого вивільнення.

Розподіл.

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

Метаболізм та виведення. Приблизно 30 % дози після перорального застосування виводиться через пресистемний метаболізм. Амброксолу гідрохлорид метаболізується головним чином у печінці шляхом глюкуронізації і розщеплення до дибромантранілової кислоти (приблизно 10 % дози). Клінічні дослідження показали, що CYP3A4 відповідає за метаболізм амброксолу гідрохлориду до дибромантранілової кислоти.

За 3 дні перорального прийому близько 6 % дози виводяться разом із сечею у незмінній формі, у той час як приблизно 26 % дози – у кон'югованій формі.

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

Фармакокінетика в 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 терапевтична амплітуда амброксолу гідрохлориду достатньо широка, 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 і хронічних бронхопульмональних захворюваннях, пов'язаних із порушеннями бронхіальної секреції та ослабленням просування слизу.

Протипоказання.

ФЛАВАМЕД® ФОРТЕ не можна застосовувати пацієнтам із відомою гіперчутливістю до амброксолу гідрохлориду або до інших компонентів сиропу.

У випадку рідкісних вроджених станів, через які можлива непереносимість допоміжної речовини (див. розділ «Особливі застереження»), прийом препарату протипоказаний.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Відсутні повідомлення щодо клінічних небажаних взаємодій з іншими медичними препаратами.

Одночасне застосування лікарського засобу ФЛАВАМЕД® ФОРТЕ та засобів, що пригнічують кашель, може призвести до надмірного накопичення слизу внаслідок пригнічення кашльового рефлексу. Тому така комбінація можлива тільки після ретельної оцінки лікарем співвідношення очікуваної користі та можливого ризику від застосування.

Особливості застосування.

Повідомляли про випадки тяжких шкірних реакцій після застосування амброксолу, таких як мультиформна еритема, синдром Стівенса-Джонсона/токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайєлла) та гострий генералізований екзентематозний пустульоз. Якщо наявні симптоми або ознаки прогресуючого шкірного висипу (іноді пов'язаного з пухирцями та ураженнями слизової оболонки), слід негайно припинити застосування амброксолу і звернутися за медичною порадою. Здебільшого їх можна було пояснити тяжкістю перебігу основного захворювання у пацієнтів та/або одночасним застосуванням іншого препарату. Також на початковій стадії синдрому Стівенса-Джонсона або синдрому Лайєлла у пацієнтів можуть бути неспецифічні, подібні до ознак початку грипу симптоми, такі як пропасниця, ломота, риніт, кашель і біль у горлі. Помилково при таких неспецифічних, подібних до ознак початку грипу симптомах можна застосувати симптоматичне лікування препаратами проти кашлю і застуди.

Оскільки ФЛАВАМЕД® ФОРТЕ може посилити секрецію мокрот, його слід з обережністю застосовувати при порушенні бронхіальної моторики та посиленій секреції слизу (наприклад при такому рідкому захворюванні як первинна циліарна дискінезія).

Пацієнтам із порушеною функцією нирок або тяжкими печінковими порушеннями слід приймати ФЛАВАМЕД® ФОРТЕ тільки після консультації з лікарем. Якщо амброксол застосовують пацієнти з тяжкою нирковою недостатністю, він, як і будь-яка інша активна речовина, метаболізується печінкою та потім виводиться нирками, при цьому накопичуються

печінкові метаболіти.

У 5 мл лікарського засобу (1 мірна ложка) міститься 1,75 г сорбіту. Сорбіт є джерелом фруктози. Якщо у пацієнта встановлена непереносимість деяких цукрів або якщо була діагностована спадкова непереносимість фруктози — рідкісний генетичний розлад, при якому в організмі людини не розщеплюється фруктоза, необхідно проконсультуватися з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб. Сорбіт може викликати шлунково-кишковий дискомфорт і чинити м'яку проносну дію.

У 5 мл лікарського засобу (1 мірна ложка) міститься 5,75 мг бензойної кислоти. Бензойна кислота може посилювати жовтяницю (пожовтіння шкіри та очей) у новонароджених дітей (віком до 4 тижнів).

ФЛАВАМЕД® ФОРТЕ не містить глюкози.

Не містить алкоголю.

Оскільки муколітичні засоби можуть пошкоджувати слизовий бар'єр оболонки шлунка, амброксол слід застосовувати з обережністю у пацієнтів із виразкою шлунка та дванадцятипалої кишки в анамнезі.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Амброксолу гідрохлорид проникає через плацентарний бар'єр. Не виявлено прямих або непрямих шкідливих впливів на перебіг вагітності, розвиток ембріона/плода, пологи чи постнатальний розвиток.

Повідомляли про застосування препарату після 28-го тижня вагітності, під час якого 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 не рекомендується застосовувати ФЛАВАМЕД® ФОРТЕ.

Амброксолу гідрохлорид проникає у грудне молоко. Хоча не очікується небажаного впливу, ФЛАВАМЕД® ФОРТЕ не рекомендується застосовувати у період годування груддю.

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

Немає даних щодо впливу на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Досліджень впливу на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами не проводили.

Спосіб застосування та дози.

Якщо не зазначене інше, рекомендується такий режим прийому лікарського засобу ФЛАВАМЕД® ФОРТЕ:

Діти віком до 2 років: по ¼ мірної ложки (1,25 мл) 2 рази на добу (еквівалентно 15 мг амброксолу гідрохлориду на добу).

Діти віком від 2 до 5 років: ¼ мірної ложки розчину (1,25 мл) 3 рази на добу (еквівалентно 22,5 мг амброксолу гідрохлориду на добу).

Діти віком від 6 до 12 років: ½ мірної ложки розчину (2,5 мл) 2 -3 на добу (еквівалентно 30-45 мг амброксолу гідрохлориду на добу).

Дорослі та підлітки віком від 12 років: 1 мірну ложку розчину (5 мл) 3 рази на добу (еквівалентно 90 мг амброксолу гідрохлориду на добу) протягом перших 2-3 діб, далі –

1 мірну ложку розчину (5 мл) 2 рази на добу (еквівалентно 60 мг амброксолу гідрохлориду на добу).

У разі необхідності терапевтичний ефект для дорослих та дітей віком від 12 років може бути підсилений збільшенням дози до 10 мл 2 рази на добу (еквівалентно 120 мг амброксолу гідрохлориду на добу).

ФЛАВАМЕД® ФОРТЕ застосовують орально незалежно від прийому їжі із використанням мірної ложечки.

Загалом немає ніяких обмежень щодо тривалості застосування лікарського засобу, проте довготривале застосування слід проводити під наглядом лікаря.

ФЛАВАМЕД® ФОРТЕ не слід застосовувати довше 4-5 днів без консультації з лікарем.

Діти.

Препарат можна застосовувати у педіатричній практиці. Дітям віком до 2 років застосовувати за призначенням лікаря.

Передозування.

На даний час немає повідомлень щодо випадків передозування у людей. Симптоми, відомі з поодиноких повідомлень про передозування та/або випадки помилкового застосування ліків, відповідають відомим побічним діям ФЛАВАМЕДу® ФОРТЕ у рекомендованих дозах і потребують симптоматичного лікування.

Побічні реакції.

Нижче наведені побічні реакції виникали із вказаною частотою:

дуже часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$ 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 підставі доступних даних).

Порушення з боку травної системи: часто – нудота, нечасто – блювання, сухість у роті та горлі, діарея, диспепсія та абдомінальний біль, запор, зниження чутливості у ротовій порожнині і глотці, слинотеча, печія.

Порушення з боку імунної системи: нечасто – пропасниця; рідко – реакції гіперчутливості; невідомо – анафілактичні реакції, включаючи анафілактичний шок, набряк Квінке, свербіж.

Порушення з боку шкіри та підшкірної клітковини: рідко – висип, кропив'янка; невідомо – тяжкі шкірні побічні реакції (включаючи мультиформну еритему, синдром Стівенса-Джонсона/токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайєлла) та гострий генералізований екзентематозний пустульоз).

Порушення з боку нервової системи: часто – дисгевзія (розлад смаку).

Порушення з боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння: часто – зниження чутливості у роті та глотці; невідомо – сухість у горлі.

Інші порушення: дизурія, ринорея.

Повідомлення про можливі небажані реакції

Повідомлення про можливі побічні реакції у післяреєстраційний період лікарського засобу відіграють важливу роль. Це дозволяє продовжувати спостереження за співвідношенням «користь/ризик» щодо застосування даного лікарського засобу. До фахівців охорони здоров'я звертаються із проханням повідомляти про будь-які можливі побічні реакції.

Термін придатності.

3 роки. Після першого розкриття флакона – 6 місяців. Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Спеціальні умови зберігання не вимагаються. Зберігати в недоступному для дітей місці!

Упаковка.

Скляний флакон коричневого кольору з кришкою з захистом від несанкціонованого відкриття, що містить 100 мл розчину орального, та мірна ложка з поліпропілену із градуюванням 1,25 мл, 2,5 мл, 5 мл (край ложки), у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

БЕРЛІН-ХЕМІ АГ/

BERLIN-CHEMIE AG.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Глінікер Вег 125, 12489 Берлін, Німеччина/

Glienicker Weg 125, 12489 Berlin, Germany.

Заявник.

БЕРЛІН-ХЕМІ АГ/

BERLIN-CHEMIE AG.

Місцезнаходження заявника та адреса місця провадження його діяльності.

Глінікер Вег 125, 12489 Берлін, Німеччина/

Glienicker Weg 125, 12489 Berlin, Germany.