

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ФЛАВАМЕД® РОЗЧИН ВІД КАШЛЮ

(FLAVAMED® COUGH SOLUTION)

Склад:

діюча речовина: ambroxol hydrochloride;

1 мл розчину орального містить амброксолу гідрохлориду 3 мг; 1 мірна ложка по 5 мл містить амброксолу гідрохлориду 15 мг;

допоміжні речовини: гліцерин (85 %), кислота бензойна (Е 210), сорбіту розчин, що не кристалізується 70 % (Е 420), гідроксіетилцелюлоза, концентрат ароматичної речовини із запахом малини, вода очищена.

Лікарська форма. Розчин оральний.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна, злегка коричнюватого кольору рідина із запахом малини.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовують при кашлі та застудних захворюваннях. Муколітичні засоби.

Код АТХ R05C B06.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Діюча речовина лікарського засобу Флавамед® розчину від кашлю – амброксолу гідрохлорид – збільшує частку серозного компонента бронхіального секрету. Амброксол посилює виділення легеневого сурфактанта шляхом прямого впливу на пневмоцити типу II у альвеолах та клітинах Клара у бронхіолах, а також стимулює цилиарну активність. Це зменшує в'язкість мокротиння та призводить до покращення його виведення (мукоциліарний кліренс).

Активація секреції і зниження в'язкості мокроти та покращення мукоциліарного кліренсу сприяють відхаркуванню мокроти та полегшують продуктивний кашель.

У середньому дія препарату після перорального застосування проявляється через 30 хвилин після застосування та зберігається протягом 6–12 годин залежно від разової дози.

Амброксолу гідрохлорид продемонстрував протизапальний вплив *in vitro*. Таким чином, амброксолу гідрохлорид значно зменшує вивільнення цитокіну з мононуклеарних і поліморфнонуклеарних клітин крові та тканин.

Після застосування амброксолу гідрохлориду підвищуються концентрації антибіотиків (амоксациліну, цефуроксиму, еритроміцину і доксицикліну) у бронхолегеновому секреті та у мокроті. На сьогодні не було виявлено ніякої клінічної значущості цього факту.

Фармакокінетика.

Абсорбція. Абсорбція амброксолу гідрохлориду швидка і досить повна, з лінійною залежністю у терапевтичному діапазоні. Пікові концентрації у плазмі крові досягаються протягом 1-2,5 години після прийому.

Розподіл. При пероральному прийомі розподіл амброксолу гідрохлориду з крові до тканин швидкий і різко 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 крові.

Метаболізм та виведення. Приблизно 30 % перорально застосованої дози виводиться внаслідок першого проходження через печінку. Амброксолу гідрохлорид метаболізується головним чином у печінці шляхом глюкуронізації і розщеплення до дибромомантранілової кислоти (приблизно 10 % дози). Клінічні дослідження на мікросомах печінки людини показали, що CYP3A4 відповідає за метаболізм амброксолу гідрохлориду до дибромомантранілової кислоти.

За 3 дні перорального прийому близько 6 % дози виводяться у незмінній формі, тоді як приблизно 26 % дози - у кон'югованій формі з сечею.

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

Фармакокінетика в особливих групах 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 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® розчин від кашлю не можна застосовувати пацієнтам з

відомою гіперчутливістю до амброксолу гідрохлориду або до інших компонентів лікарського засобу.

Флавамед® розчин від кашлю дітям віком до 2 років застосовувати за призначенням лікаря.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Одночасне застосування препарату Флавамед® розчин від кашлю 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.

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

Оскільки амброксол може посилювати секрецію слизу, то препарат Флавамед® розчин від кашлю слід з обережністю застосовувати при порушенні бронхіальної моторики та посиленій секреції слизу (наприклад при первинній циліарній дискінезії).

Пацієнтам із порушеною функцією нирок або тяжкою гепатопатією слід приймати Флавамед® розчин від кашлю тільки після консультації з лікарем. У пацієнтів з тяжкою нирковою недостатністю при застосуванні амброксолу, як і будь-якої діючої речовини, яка метаболізується в печінці, а потім виводиться нирками, можливе накопичення метаболітів, які утворюються в печінці.

Цей лікарський засіб містить сорбіт, 1 мірна ложка (5 мл) розчину орального містить 1,75 г сорбіту. Пацієнти із рідкісними спадковими проблемами непереносимості фруктози не повинні застосовувати Флавамед® розчин від кашлю.

Слід дотримуватися обережності при застосуванні препарату пацієнтам з непереносимістю гістаміну. Потрібно уникати довготривалої терапії таких пацієнтів, тому що амброксол впливає на метаболізм гістаміну і може спричинити появу симптомів алергії (таких як головний біль, закладеність носа, свербіж).

Оскільки муколітичні засоби можуть порушувати бар'єрну функцію слизової оболонки шлунка, амброксол слід застосовувати з обережністю пацієнтам із виразковою хворобою шлунка у анамнезі.

У разі наявності постійного або рецидивуючого кашлю у дітей віком від 2 до 4 років необхідне проведення медичної діагностики перед початком лікування.

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 слід дотримуватися звичних застережень щодо прийому лікарських засобів у період вагітності. Особливо під час I триместру вагітності не рекомендується застосовувати Флавамед® розчин від кашлю.

Годування груддю.

Амброксол проникає у грудне молоко.

Хоча несприятливого впливу на немовля при годуванні груддю не очікується, Флавамед® розчин від кашлю не рекомендується для застосування матерям у період годування груддю.

Фертильність.

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

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.

Дозування

Якщо не призначено інше, рекомендуються такі дози для застосування лікарського засобу Флавамед® розчин від кашлю.

Діти віком до 2 років. ½ мірної ложки (2,5 мл) розчину орального 2 рази на добу, що становить 15 мг амброксолу гідрохлориду на добу.

Діти віком від 2 до 5 років. ½ мірної ложки (2,5 мл) розчину орального 3 рази на добу, що становить 22,5 мг амброксолу гідрохлориду на добу.

Діти віком від 6 до 12 років. 1 мірна ложка (5,0 мл) розчину орального 2-3 рази на добу, що становить 30-45 мг амброксолу гідрохлориду на добу.

Дорослі та діти віком від 12 років. 2 мірні ложки (10,0 мл) розчину орального 3 рази на добу, що становить 90 мг амброксолу гідрохлориду на добу в перші 2-3 доби, а далі – по 2 мірні

ложки (10 мл) розчину орального 2 рази на добу, що становить 60 мг амброксолу гідрохлориду на добу.

При необхідності терапевтичний ефект для дорослих можна посилити, збільшивши дозу до 20 мл 2 рази на день (що еквівалентно 120 мг амброксолу гідрохлориду на добу).

Щодо дозування при захворюваннях нирок та печінки див. розділ «Особливості застосування».

Щодо подальшого застосування дітям див. розділ «Діти».

Спосіб та тривалість застосування

Флавамед® розчин від кашлю призначений для орального застосування.

Флавамед® розчин від кашлю можна застосовувати незалежно від прийому їжі за допомогою мірної ложки. Загалом обмежень щодо тривалості застосування немає; але тривала терапія повинна проходити під медичним спостереженням.

Флавамед® розчин від кашлю не слід приймати довше 4-5 днів без консультації з лікарем.

Флавамед® розчин від кашлю не містить алкоголю. 1 мірна ложка (5 мл) розчину орального містить 1,75 г сорбіту.

Діти. Флавамед® розчин від кашлю можна застосовувати у педіатричній практиці. Дітям віком до 2 років слід застосовувати лише за призначенням лікаря. Постійний або рецидивний кашель у дітей віком від 2 до 4 років потребує медичної діагностики перед початком лікування.

Передозування.

Досі немає повідомлень щодо специфічних симптомів передозування у людини. Ґрунтуючись на повідомленнях про випадки передозування та/або медичні помилки, спостережувані симптоми узгоджуються з відомими побічними ефектами рекомендованих доз та можуть потребувати їх симптоматичного лікування.

Побічні реакції.

Для оцінки частоти побічних явищ було використано таку класифікацію:

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 основі наявних даних.

З боку імунної системи:

рідко – реакції гіперчутливості;

невідомо – анафілактичні реакції (включаючи анафілактичний шок, ангіонабряк, свербіж).

З боку шкірі 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 нервової системи:

часто – дисгевзія (розлад смаку).

З боку шлунково-кишкового тракту:

часто – нудота, зниження чутливості у ротовій порожнині;

нечасто – блювання, діарея, диспепсія, біль у животі, сухість у роті;

рідко – сухість у горлі;

дуже рідко – слинотеча.

З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння:

часто – зниження чутливості у глотці;

невідомо – диспное (як симптом реакції гіперчутливості).

З боку сечовидільної системи:

дуже рідко – дизурія.

Загальні розлади:

нечасто – лихоманка, реакції з боку слизових оболонок.

Повідомлення про можливі небажані реакції

Повідомлення про можливі побічні реакції після реєстрації лікарського засобу відіграють важливу роль. Це дозволяє продовжувати спостереження за співвідношенням «користь/ризик» застосування лікарського засобу. До фахівців охорони здоров'я звертаються із проханням повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції через національну систему фармаконагляду.

Термін придатності. 3 роки. Після першого відкриття 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. По 60 мл або 100 мл розчину у флаконі; по 1 флакону з мірною ложкою в картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

БЕРЛІН-ХЕМІ АГ.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Глінікер Вег 125, 12489 Берлін, Німеччина .