

Состав

действующее вещество: ambroxol hydrochloride;

1 мл раствора орального содержит гидрохлорида амброксола 3 мг; 1 мерная ложка по 5 мл содержит гидрохлорида амброксола 15 мг;

другие составляющие: глицерин (85 %), кислота бензойная (Е 210), сорбита раствор, не кристаллизующийся 70 % (Е 420), гидрокسيэтилцеллюлоза, концентрат ароматического вещества с запахом малины, вода очищенная.

Лекарственная форма

Раствор оральный.

Основные физико-химические свойства: прозрачная бесцветная слегка коричневатого цвета жидкость с запахом малины.

Фармакотерапевтическая группа

Средства, применяемые при кашле и простудных заболеваниях. Муколитическое средство.

Код АТХ R05C B06.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика.

Действующее вещество лекарственного средства Флавамед® раствора от кашля – гидрохлорид амброксола – увеличивает долю серозного компонента бронхиального секрета. Амброксол усиливает выделение легочного сурфактанта путем прямого воздействия на пневмоциты типа II в альвеолах и клетках Клара в бронхиолах, а также стимулирует цилиарную активность. Это уменьшает вязкость мокроты и приводит к улучшению ее выведения (мукоцилиарный клиренс).

Активация секреции и снижение вязкости мокроты и улучшение мукоцилиарного клиренса способствуют отхаркиванию мокроты и облегчают продуктивный кашель.

В среднем действие препарата после перорального применения проявляется через 30 минут после применения и сохраняется в течение 6–12 часов в

зависимости от разовой дозы.

Амброксол гидрохлорид продемонстрировал противовоспалительное воздействие *in vitro*. Таким образом, гидрохлорид амброксола значительно уменьшает высвобождение цитокина из моноклеарных и полиморфнонуклеарных клеток крови и тканей.

После применения гидрохлорида амброксола повышаются концентрации антибиотиков (амоксциллина, цефуроксима, эритромицина и доксициклина) в бронхолегочном секрете и в мокроте. На сегодняшний день не было выявлено никакой клинической значимости этого факта.

Фармакокинетика.

Абсорбция. Абсорбция гидрохлорида амброксола быстра и достаточно полна, с линейной зависимостью в терапевтическом диапазоне. Пиковые концентрации в плазме крови достигаются в течение 1–2,5 ч после приема.

Деление. При пероральном приеме распределение амброксола гидрохлорида из крови в ткани быстрое и резко выраженное, с высокой концентрацией активного вещества в легких. Объем распределения при пероральном приеме составляет 552 л. В плазме крови в терапевтическом диапазоне около 90% препарата связывается с белками крови.

Метаболизм и выведение. Приблизительно 30% перорально примененной дозы выводится в результате первого прохождения через печень. Амброксол гидрохлорид метаболизируется главным образом в печени путем глюкуронизации и расщепления до дибромоантраниловой кислоты (приблизительно 10% дозы). Клинические исследования на микросомах печени человека показали, что CYP3A4 отвечает за метаболизм гидрохлорида амброксола к дибромоантраниловой кислоте.

За 3 дня перорального приема около 6% дозы выводятся в неизменной форме, тогда как примерно 26% дозы – в конъюгированной форме с мочой.

Период полувыведения из плазмы крови составляет около 10 часов. Общий клиренс составляет примерно 660 мл/мин. Почечный клиренс составляет примерно 8% от общего. Через 5 дней примерно 83% от общей дозы выводится с мочой.

Фармакокинетика в специальных группах больных. У пациентов с нарушением функции печени выведение амброксола гидрохлорида уменьшено, что обуславливает в 1,3-2 раза более высокий уровень в плазме крови. Поскольку терапевтический диапазон гидрохлорида амброксола достаточно широк,

изменять дозировку не нужно.

Возраст и пол не оказывают клинически значимого влияния на фармакокинетику гидрохлорида амброксола, поэтому коррекция дозы не требуется.

Прием пищи не влияет на биодоступность гидрохлорида амброксола.

Показания

Секретолитическая терапия при острых и хронических бронхопульмональных заболеваниях связанных с нарушениями бронхиальной секреции и ослаблением продвижения слизи.

Противопоказания

Флавамед раствор от кашля нельзя применять пациентам с известной гиперчувствительностью к амброксолу гидрохлорида или к другим компонентам лекарственного средства.

Флавамед® раствор от кашля детям до 2 лет применять по назначению врача.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Одновременное применение препарата Флавамед раствор от кашля и средств, подавляющих кашель, может привести к чрезмерному накоплению слизи вследствие угнетения кашлевого рефлекса. Поэтому такое сочетание возможно только после тщательной оценки врачом соотношения ожидаемой пользы и возможного риска применения.

Особенности по применению

Сообщалось о случаях тяжелых кожных реакций, связанных с применением амброксола, таких как мультиформная эритема, синдром Стивенса – Джонсона (ССД)/ токсический эпидермальный некролиз (ТЭН) и острый генерализованный экзантематозный пустулез (ГГЭП). Если имеются симптомы или признаки прогрессирующей кожной сыпи (иногда связанной с пузырьками и поражениями слизистой), следует немедленно прекратить лечение амброксолом и обратиться за медицинским советом.

Поскольку амброксол может усиливать секрецию слизи, то препарат Флавамед раствор от кашля следует с осторожностью применять при нарушении бронхиальной моторики и усиленной секреции слизи (например при первичной

цилиарной дискинезии).

Пациентам с нарушенной функцией почек или тяжелой гепатопатией следует принимать Флавамед раствор от кашля только после консультации с врачом. У пациентов с тяжелой почечной недостаточностью при применении амброксола, как и любого действующего вещества, метаболизирующегося в печени, а затем выводимого почками, возможно накопление метаболитов, образующихся в печени.

Это лекарственное средство содержит сорбит, 1 мерная ложка (5 мл) орального раствора содержит 1,75 г сорбита. Пациенты с редкими наследственными проблемами непереносимости фруктозы не должны применять Флавамед раствор от кашля.

Следует соблюдать осторожность при применении препарата пациентам с непереносимостью гистамина. Следует избегать длительной терапии таких пациентов, так как амброксол влияет на метаболизм гистамина и может вызвать появление симптомов аллергии (таких как головная боль, заложенность носа, зуд).

Поскольку муколитические средства могут нарушать барьерную функцию слизистой желудка, амброксол следует применять с осторожностью пациентам с язвенной болезнью желудка в анамнезе.

При наличии постоянного или рецидивирующего кашля у детей от 2 до 4 лет необходимо проведение медицинской диагностики перед началом лечения.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Беременность.

Амброксол гидрохлорид проникает через плацентарный барьер. Исследования на животных не выявили прямых или косвенных вредных влияний на течение беременности, развитие эмбриона/плода, роды или постнатальное развитие.

В результате клинических исследований применения препарата после 28 недели беременности не выявлено никакого вредного влияния на плод. Однако следует соблюдать привычные оговорки относительно приема лекарственных средств в период беременности. Особенно во время I триместра беременности не рекомендуется применять Флавамед® раствор от кашля.

Кормление грудью.

Амброксол проникает в грудное молоко.

Хотя неблагоприятного воздействия на грудного ребенка при кормлении грудью не ожидается, Флавамед® раствор от кашля не рекомендуется для применения матерям в период кормления грудью.

фертильность.

Доклинические исследования не выявили прямого или косвенного вредного воздействия на фертильность.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Нет данных о влиянии на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами. Исследования влияния на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами не проводили.

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность. Данных по применению амброксола беременным женщинам до сих пор недостаточно, особенно для периода до 28 недели беременности.

Амброксол не показал никаких тератогенных эффектов в ходе исследований на животных.

Однако следует соблюдать привычные меры предосторожности при приеме лекарства в период беременности. Особенно в I триместре беременности не рекомендуется применять Флавамед раствор от кашля. Амброксол гидрохлорид проникает через плацентарный барьер.

Кормление грудью. Амброксол гидрохлорид проникает в грудное молоко.

Флавамед раствор от кашля не рекомендуется применять в период кормления грудью.

Репродуктивная функция. Существует недостаточное количество данных о влиянии амброксола на фертильность у женщин. В экспериментах на животных вредного влияния амброксола на репродуктивную функцию обнаружено не было.

Способ применения и дозы

Дозировка

Если не назначено другое, рекомендуются такие дозы для применения лекарственного средства Флавамед раствор от кашля.

Дети до 2 лет. ½ мерной ложки (2,5 мл) орального раствора 2 раза в сутки, что составляет 15 мг амброксола гидрохлорида в сутки.

Дети от 2 до 5 лет. ½ мерной ложки (2,5 мл) орального раствора 3 раза в сутки, что составляет 22,5 мг амброксола гидрохлорида в сутки.

Дети от 6 до 12 лет. 1 мерная ложка (5,0 мл) орального раствора 2–3 раза в сутки, что составляет 30–45 мг гидрохлорида амброксола в сутки.

Взрослые и дети от 12 лет. 2 мерные ложки (10,0 мл) раствора орального 3 раза в сутки, что составляет 90 мг гидрохлорида амброксола в сутки в первые 2–3 суток, а далее – по 2 мерные ложки (10 мл) раствора орального 2 раза в сутки, что составляет 60 мг гидрохлорида амброксола в сутки.

При необходимости терапевтический эффект для взрослых можно усилить, увеличив дозу до 20 мл 2 раза в день (что эквивалентно 120 мг гидрохлорида амброксола в сутки).

Относительно дозировки при заболеваниях почек и печени см. См. раздел «Особенности применения».

О дальнейшем применении детям см. См. раздел «Дети».

Способ и длительность применения

Флавамед раствор от кашля предназначен для орального применения.

Флавамед раствор от кашля можно применять независимо от приема пищи с помощью мерной ложки. В общем, ограничений относительно продолжительности применения нет; но продолжительная терапия должна проходить под медицинским наблюдением.

Флавамед раствор от кашля не следует принимать дольше 4–5 дней без консультации с врачом.

Флавамед раствор от кашля не содержит алкоголя. 1 мерная ложка (5 мл) орального раствора содержит 1,75 г сорбита.

Дети. Флавамед раствор от кашля можно применять в педиатрической практике. Детям младше 2 лет следует применять только по назначению врача. Постоянный или рецидивирующий кашель у детей от 2 до 4 лет требует медицинской диагностики перед началом лечения.

Передозировка

До сих пор нет сообщений о специфических симптомах передозировки у человека. Основываясь на сообщениях о случаях передозировки и/или медицинских ошибках, наблюдаемые симптомы согласуются с известными побочными эффектами рекомендуемых доз и могут потребовать их симптоматического лечения.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами

Нет данных о влиянии на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами. Исследования влияния на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами не проводились.

Побочные эффекты

Для оценки частоты побочных явлений была использована следующая классификация:

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 $< 1/10000$;

неизвестно невозможно оценить исходя из
имеющихся данных.

Со стороны иммунной системы:

редко – реакции гиперчувствительности;

неизвестно – анафилактические реакции (включая анафилактический шок, ангионабряк, зуд).

Со стороны кожи и подкожной клетчатки:

редко – сыпь, крапивница;

неизвестно – тяжелые кожные побочные реакции (включая мультиформную эритему, синдром Стивенса – Джонсона/ токсический эпидермальный некролиз и острый генерализованный экзентематозный пустулез).

Со стороны нервной системы:

часто – дисгевзия (расстройство вкуса).

Со стороны желудочно-кишечного тракта:

часто – тошнота, снижение чувствительности в полости рта;

нечасто – рвота, диарея, диспепсия, боль в животе, сухость во рту;

редко – сухость в горле;

очень редко – слюнотечение.

Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:

часто – снижение чувствительности в глотке;

неизвестно – диспноэ (как симптом реакции гиперчувствительности).

Со стороны мочевыделительной системы:

очень редко – дизурия.

Общие нарушения:

нечасто – лихорадка, реакции со стороны слизистых.

Сообщения о возможных нежелательных реакциях

Сообщения о возможных побочных реакциях после регистрации лекарственного средства играют важную роль. Это позволяет продолжать наблюдение за соотношением «польза/риск» применения лекарственного средства. К специалистам здравоохранения обращаются с просьбой сообщать о любых подозреваемых побочных реакциях через национальную систему фармаконадзора.

Дети

Флавамед раствор от кашля можно применять детям от 2 лет. Детям младше 2-х лет применять только по назначению врача.

Срок годности

3 года. После первого открытия флакона – 6 месяцев. Не применять препарат по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

Специальных условий хранения не требуется. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 60 мл или 100 мл раствора во флаконе; по 1 флакону с мерной ложкой в картонной коробке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

БЕРЛИН-ХЕМИ АГ.

Адрес

Глиникер Вег 125, 12489 Берлин, Германия.