

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Флавамед® сироп от кашля
15 мг/5 мл сиропа

2. КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ И КАЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

В одной мерной ложке (5 мл) сиропа содержится 15 мг амброксола гидрохлорида.

Вспомогательные вещества с известным действием:

В одной мерной ложке (5 мл) содержится 1,75 г сорбита (см. разделы 4.4 и 6.1).

Полный список вспомогательных веществ представлен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Сироп

Прозрачная жидкость, от бесцветной до слегка коричневатой, с фруктовым запахом (запах малины).

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

4.1 Терапевтические показания

Муколитическая терапия продуктивного кашля при острых или хронических заболеваниях бронхов и легких.

4.2 Дозировка и способ применения

Дозировка

Флавамед® сироп от кашля принимают в следующих дозах:

Дети до 2 лет

½ мерной ложки (2,5 мл) Флавамед® сиропа от кашля 2 раза в сутки (эквивалентно 15 мг амброксола гидрохлорида в сутки).

Дети от 2 до 5 лет

½ мерной ложки (2,5 мл) Флавамед® сиропа от кашля 3 раза в сутки (эквивалентно 22,5 мг амброксола гидрохлорида в сутки).

Дети от 6 до 12 лет

1 мерная ложка (5 мл) Флавамед® сиропа от кашля 2-3 раза в сутки (эквивалентно 30-45 мг амброксола гидрохлорида в сутки).

Взрослые и подростки старше 12 лет

Как правило, 2 мерные ложки по 5 мл Флавамед® сиропа от кашля 3 раза в сутки (эквивалентно 90 мг амброксола гидрохлорида в сутки) в первые 2-3 дня, затем по 2 мерных ложки (по 5 мл в каждой) Флавамед® сиропа от кашля 2 раза в сутки (эквивалентно 60 мг амброксола гидрохлорида в сутки).

Примечание:

Доза у взрослых при необходимости может быть увеличена до 60 мг 2 раза в сутки (эквивалентно 120 мг амброксола гидрохлорида в сутки).

Дозировку при заболеваниях почек и печени см. в разделе 4.4.

Дети и подростки

Применение препарата у детей в возрасте до 2 лет – см. раздел 4.4.

Способ и длительность применения

Флавамед® сироп от кашля предназначен для приема внутрь.

Флавамед® сироп от кашля принимают внутрь после еды, используя мерную ложку.

Флавамед® сироп от кашля можно принимать самостоятельно не более 4-5 дней, после чего следует обратиться к врачу.

4.3 Противопоказания

Гиперчувствительность к действующему веществу или к любым вспомогательным веществам, приведенным в разделе 6.1.

4.4 Особые предупреждения и меры предосторожности при применении

Имеются сообщения о тяжелых кожных реакциях, связанных с приемом амброксола гидрохлорида – таких, как мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона/токсический эпидермальный некролиз и острый генерализованный экзантематозный пустулез. При наличии симптомов или признаков прогрессирования кожной сыпи (иногда с волдырями или поражениями слизистых) лечение амброксолом следует немедленно прекратить и обратиться за советом к врачу.

Так как Флавамед® сироп от кашля может усиливать секрецию слизи, его следует с осторожностью применять при нарушениях бронхиальной моторики и усиленной секреции слизи (напр., при таком редком заболевании, как первичная дискинезия ресничек).

Флавамед® сироп от кашля следует назначать с особой осторожностью (например, с большими интервалами или в сниженной дозе) при нарушении функции почек или при тяжелых заболеваниях печени.

При тяжелой почечной недостаточности возможно накопление метаболитов амброксола, образующих в печени.

В данном препарате содержится сорбит. Флавамед® сироп от кашля противопоказан при редко встречающейся врожденной непереносимости фруктозы.

В одной мерной ложке (5 мл) сиропа содержится 1,75 г сорбита (=0,15 хлебных единиц). Сорбит может обладать легким слабительным действием.

Калорийность сорбита составляет 2,6 ккал/г.

При непереносимости гистамина следует соблюдать осторожность. В этом случае следует избегать длительного приема препарата, так как амброксол влияет на обмен гистамина и может спровоцировать развитие симптомов непереносимости (например, головную боль, насморк, зуд).

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

Дети и подростки:

У детей младше двух лет Флавамед® сироп от кашля без консультации врача применять нельзя.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействия

Флавамед® сироп от кашля следует с осторожностью и только при наличии веских показаний применять в сочетании с препаратами против кашля, так как последние

подавляют кашлевой рефлекс и могут нарушать эвакуацию мокроты из дыхательных путей.

4.6 Репродуктивная функция, беременность и лактация

Беременность

На сегодняшний день имеется недостаточное количество данных о применении амброксола во время беременности, особенно в течение первых 28 недель. В исследованиях на лабораторных животных амброксол не оказывал тератогенного действия (см. раздел 5.3). Флавамед® сироп от кашля можно назначать беременным женщинам только после тщательной оценки пользы лечения и связанных с ним рисков, особенно в первый триместр.

Кормление грудью

Доказано, что у животных амброксол переходит в молоко матери. Так как опыт применения препарата в период лактации у человека ограничен, Флавамед® сироп от кашля можно назначать кормящим женщинам только после тщательной оценки соотношения «польза/риск».

Репродуктивная функция

Имеется недостаточное количество данных относительно влияния амброксола на фертильность у человека. В экспериментах на животных вредного влияния амброксола на репродуктивную функцию выявлено не было (см. раздел 5.3).

4.7 Влияние на способность к управлению транспортными средствами и обслуживанию механизмов

Флавамед® сироп от кашля не влияет или же оказывает незначительное воздействие на способность к управлению транспортными средствами и обслуживанию механизмов.

4.8 Нежелательные эффекты

При оценке побочных эффектов за основу используют следующие категории частоты их возникновения:

Очень часто:	$\geq 1/10$
Часто:	\geq от 1/100 до $< 1/10$
Иногда:	\geq от 1/1000 до $< 1/100$
Редко:	\geq от 1/10000 до $< 1/1000$
Очень редко:	$< 1/10000$
Неизвестно:	на основании имеющихся данных оценке не поддается

Нарушения со стороны нервной системы

Часто Дисгевзия (т.е. изменение вкуса)

Нарушения со стороны органов дыхания, средостения и грудной клетки

Часто: Гипестезия глотки

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Часто: Тошнота, гипестезия во рту
Иногда: Диарея, рвота, диспепсия, сухость во рту, боль в животе
Неизвестно: Сухость в горле

Нарушения со стороны кожи и подкожно-жировой ткани

Редко: Сыпь, крапивница
Неизвестно: Тяжелые нежелательные кожные реакции (включая мультиформную эритему, синдром Стивенса-Джонсона/токсический эпидермальный некролиз и острый генерализованный экзантематозный пустулез).

Нарушения со стороны иммунной системы

Редко: Реакции гиперчувствительности
Неизвестно: Анафилактические реакции, включая анафилактический шок, ангионевротический отек и зуд

Нарушения общего характера и реакции в месте введения препарата

Иногда: Лихорадка

Сообщения о возможных нежелательных реакциях

Сообщение о возможных нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата играет важную роль. Это позволяет продолжать наблюдение за соотношением «польза/риск» в отношении данного лекарственного средства. От работников здравоохранения требуется сообщать о любых возможных нежелательных реакциях посредством электронной почты по адресу: www.amed.md или farmacovigilenta@amed.md.

4.9 Передозировка

а) Симптомы передозировки

До настоящего времени сообщений о появлении специфических симптомов передозировки у людей не поступало. Как сообщалось, симптомы, наблюдаемые при случайной передозировке и/или неправильном применении препарата, схожи с известными побочными действиями, которые могут наблюдаться при приеме амброксола в рекомендуемых дозах. Может потребоваться симптоматическая терапия.

б) Терапевтические меры при передозировке

Экстренные мероприятия, такие как вызывание рвоты и промывание желудка, не показаны, их применение необходимо только в случае выраженной передозировки. Также рекомендуется симптоматическая терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: противокашлевые препараты и средства для лечения простуды, муколитики
Код АТХ: R05CB06

Амброксол, замещенный бензиламин, является метаболитом бромгексина. Его отличие от бромгексина состоит в отсутствии метильной группы и в наличии гидроксильной группы в положении *para-trans* циклогексильного кольца. Хотя механизм действия амброксола не изучен полностью, однако, согласно данным различных исследований, он оказывает муколитическое и секретомоторное действие.

Эффекты препарата проявляются в среднем через 30 минут после приема внутрь и сохраняются в течение 6-12 часов в зависимости от дозы.

В доклинических исследованиях показано, что амброксол увеличивает долю серозного компонента в бронхиальном секрете. Это облегчает транспорт мокроты за счет уменьшения ее вязкости и усиления работы ресничного эпителия.

Амброксол активирует систему сурфактанта за счет непосредственного воздействия на пневмоциты II типа в альвеолах и клетки Клара, находящиеся в дыхательных путях малого диаметра.

Он усиливает образование и выведение поверхностно-активного материала в альвеолах и бронхиальном древе плода и взрослого организма. Эти эффекты подтвердились

результатами исследований на клеточных культурах и различных лабораторных животных *in vivo*.

На фоне применения амброксола отмечается увеличение концентрации антибиотиков амоксициллина, цефуроксима, эритромицина и доксициклина в мокроте и бронхиальном секрете. На сегодняшний день клиническая значимость этого эффекта не установлена.

5.2 Фармакокинетические свойства

После приема внутрь амброксол почти полностью всасывается. T_{max} при приеме внутрь составляет 1-3 часа. Абсолютная биодоступность амброксола при приеме внутрь уменьшается, приблизительно, на одну треть вследствие эффекта первого прохождения через печень. В результате этого образуются метаболиты амброксола (напр., дибромоантраниловая кислота, глюкурониды), выводящиеся почками. Амброксол связывается с белками плазмы в среднем на 85 % (от 80 % до 90 %). Период полувыведения препарата из плазмы составляет порядка 7-12 ч. Общий период полувыведения амброксола и его метаболитов составляет ок. 22 ч.

Амброксол проникает через плацентарный барьер, попадает в спинномозговую жидкость и в грудное молоко.

Около 90 % амброксола выводится почками в форме метаболитов, образующихся в печени. Менее 10 % амброксола выводится почками в неизменном виде. Ввиду высокой степени связывания с белками и значительного объема распределения, равно как и ввиду медленного перераспределения из тканей в кровь, значительное выведение амброксола посредством диализа или форсированного диуреза маловероятно. При тяжелых заболеваниях печени клиренс амброксола уменьшается на 20-40 %. При тяжелом нарушении функции почек возможно накопление метаболитов амброксола.

5.3 Доклинические данные по безопасности

При оценке результатов стандартных доклинических исследований фармакологической безопасности, токсичности при введении однократных и повторных доз, генотоксичности и онкогенного потенциала особого риска применения препарата у человека отмечено не было.

В исследованиях репродуктивной токсичности на крысах и кроликах не получено данных о тератогенном действии в дозах до 3 г/кг массы тела и 200 мг/кг массы тела. Нарушения пери- и постнатального развития у крыс отмечалось только при превышении дозы 500 мг/кг. В дозах до 1,5 г/кг нарушение фертильности у крыс не наблюдалось.

В исследованиях на лабораторных животных показано, что амброксол проникает через плацентарный барьер и в грудное молоко.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Сорбит 70%-й (некристаллизующийся)
Бензойная кислота
Глицерин (85%-й)
Гидроксиэтилцеллюлоза
Концентрат малинового ароматизатора
Вода очищенная

6.2 Несовместимость

Отпадает.

6.3 Срок годности

3 года; после первого вскрытия флакона - 6 месяцев.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Для хранения данного лекарственного средства особых условий не требуется.

6.5 Упаковка и ее содержимое

Снабженные этикеткой флаконы коричневого стекла (стекло типа III) с завинчивающейся крышкой.

В упаковку входит мерная ложка в качестве устройства для дозирования.

Размеры упаковки:

Оригинальная упаковка с помещенным в нее флаконом на 60 или на 100 мл.

В продаже могут иметься упаковки не всех размеров.

6.6 Особые меры предосторожности при утилизации препарата

Неиспользованный лекарственный препарат или его отходы следует утилизировать в соответствии с требованиями местных органов власти.

7. ВЛАДЕЛЕЦ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ И ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Берлин-Хеми АГ (Менарини Групп)

Глиникер Вег 125

12489 Берлин

Германия

8. НОМЕР(А) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВОЙ РЕГИСТРАЦИИ/ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ

10. ДАТА РЕДАКЦИИ ТЕКСТА

04.2017