

---

## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ПРОДУКТА

### 1 НАЗВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Флавамед  
таблетки 30 мг

### 2 КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

1 таблетка содержит 30 мг амброксола гидрохлорида  
Вспомогательные вещества с известным действием  
40 мг лактозы моногидрата на таблетку (см. разделы 4.4 и 6.1)  
Полный список вспомогательных веществ см. раздел 6.1.

### 3 ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки  
Белые, круглые, плоскопараллельные таблетки со скошенными краями и насечкой для деления на одной стороне.  
Таблетку можно разделить на две части с равной дозировкой.

### 4 КЛИНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

#### 4.1 Область применения

Муколитическая терапия при острых и хронических заболеваниях бронхов и легких, сопровождающихся нарушением образования и выведения слизи.  
Флавамед таблетки от кашля показан детям в возрасте от шести лет, подросткам и взрослым.

#### 4.2 Дозировка и способ применения

Дозировка

При отсутствии иных указаний Флавамед таблетки от кашля принимают в следующих дозах:

Дети в возрасте до 6 лет:

Детям в возрасте до 6 лет препарат Флавамед таблетки от кашля противопоказан (см. раздел 4.3).

Дети от 6 до 12 лет:

Как правило, применяют по ½ таблетки препарата Флавамед таблетки от кашля 2–3 раза в сутки (эквивалентно 15 мг амброксола гидрохлорида 2–3 раза в сутки).

Взрослые и подростки старше 12 лет:

Как правило, применяют по 1 таблетке препарата Флавамед таблетки от кашля 3 раза в сутки в течение первых 2–3 суток (эквивалентно 30 мг амброксола гидрохлорида 3 раза в сутки), затем по 1 таблетке 2 раза в сутки (эквивалентно 30 мг амброксола гидрохлорида 2 раза в сутки).

*Пациенты педиатрического профиля*

В отношении применения препарата у детей в возрасте до 6 лет см. раздел 4.3.

---

### Способ применения

Таблетки рекомендуется принимать после еды, не разжевывая и запивая достаточным количеством жидкости.

### Примечание:

При необходимости взрослым можно повысить дозу до 60 мг 2 раза в сутки (эквивалентно 120 мг амброксола гидрохлорида в сутки).

Флавамед таблетки от кашля можно принимать самостоятельно не более 4–5 дней, после чего следует обратиться к врачу.

При наличии болезней почек или печени – см. раздел 4.4.

## **4.3 Противопоказания**

Повышенная чувствительность к действующему веществу или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

**Ввиду высокого содержания действующего вещества в препарате Флавамед таблетки от кашля он противопоказан детям в возрасте до 6 лет.**

## **4.4 Особые указания и меры предосторожности при использовании**

Имеются сообщения о тяжелых кожных реакциях, связанных с приемом амброксола – 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 таблетки от кашля может усиливать секрецию слизи, его следует с осторожностью применять при нарушениях бронхиальной моторики и усиленной секреции слизи (например, при редко встречающемся синдроме неподвижных ресничек).

При нарушении функции почек или тяжелых заболеваниях печени при применении препарата Флавамед таблетки от кашля необходимо соблюдать особую осторожность (применять в меньшей дозе или с более длительными интервалами).

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

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

Данный лекарственный препарат содержит лактозу. Препарат Флавамед таблетки от кашля противопоказан при редком наследственном заболевании - непереносимости галактозы, лактазной недостаточности и нарушении всасывания глюкозы-галактозы.

## **4.5 Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействия**

О клинически значимых неблагоприятных взаимодействиях с другими лекарственными средствами не сообщалось.

---

#### 4.6 Фертильность, беременность и лактация

##### Беременность

На сегодняшний день имеется недостаточное количество данных о применении амброксола в период беременности.

Тем не менее, следует соблюдать обычные меры предосторожности, относящиеся к применению лекарственных препаратов в период беременности. В частности, амброксола гидрохлорид не рекомендуется применять в первом триместре.

##### Грудное вскармливание

Амброксола гидрохлорид выделяется в грудное молоко. Несмотря на то, что неблагоприятных воздействий препарата на грудных детей не ожидается, амброксола гидрохлорид для лечения кормящих матерей не рекомендуется.

##### Фертильность

В исследованиях на животных вредного воздействия амброксола на фертильность не обнаружено (см. раздел 5.3).

#### 4.7 Влияние на способность к управлению транспортными средствами и обслуживанию механизмов

Данных о влиянии препарата на способность управлять автотранспортом и работать с механизмами не имеется. Исследований по изучению влияния препарата на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами не проводилось.

#### 4.8 Побочные действия

В основу оценки частоты возникновения побочных действий положены следующие критерии:

Очень часто ( $\geq 1/10$ )

Часто (от  $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ )

Иногда (от  $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ )

Редко (от  $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$ )

Очень редко ( $< 1/10\ 000$ ).

неизвестно (на основании имеющихся данных оценке не поддается).

##### Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Часто: тошнота

Иногда: боль в желудке, рвота, диарея, боль в животе и диспепсия

##### Нарушения со стороны иммунной системы

Редко: Реакции повышенной чувствительности

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

##### Нарушения со стороны кожи и подкожно-жировой клетчатки

Редко: Сыпь, крапивница

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

##### Сообщения о возможных побочных реакциях

---

Сообщение о возможных нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата играет важную роль. Это позволяет продолжать наблюдение за соотношением пользы и риска в отношении данного лекарственного средства. От работников здравоохранения требуется сообщать о любых возможных нежелательных реакциях, используя для этого веб-страницу: [www.amed.md](http://www.amed.md) или электронную почту: [farmacovigilenta@amed.md](mailto:farmacovigilenta@amed.md).

#### **4.9 Передозировка**

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 гидрохлорида в рекомендуемых дозах. Может потребоваться симптоматическая терапия.

### **5 ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

#### **5.1 Фармакодинамические свойства**

Фармакотерапевтическая группа: Средства, применяемые при кашле и простудных заболеваниях, 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 пара-транс положении циклогексильного кольца. Хотя механизм действия амброксола полностью не изучен, в ходе различных исследований выявлено его секретолитическое и секретомоторное действие.

Действие препарата проявляется в среднем через 30 минут после приема внутрь и сохраняется в течение 6-12 часов в зависимости от величины однократной дозы.

В доклинических исследованиях показано, что амброксол увеличивает долю серозного компонента в бронхиальном секрете. Считается, что перемещение слизи облегчается при уменьшении ее вязкости и усилении работы ресничного эпителия.

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

Он усиливает образование и выведение сурфактанта в альвеолах и бронхиальном дереве плода и взрослого организма. Эти эффекты подтверждались результатами исследований на клеточных культурах и различных лабораторных животных *in vivo*.

#### **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, глюкуроны), выводящиеся через почки. 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 в плацентарный барьер и попадает в спинномозговую жидкость и грудное молоко.

Около 90% амброксола выводится через почки в форме метаболитов, образующихся в печени. Менее 10 % амброксола выводится почками в неизмененном виде.

Ввиду высокой степени связывания амброксола с белками и его значительного объема распределения, а также ввиду его медленного перераспределения из тканей в кровь, выведение сколько-нибудь значительной части препарата 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**

Индекс острой токсичности амброксола гидрохлорида низок. В исследованиях токсичности при многократном приеме препарата перорально максимальные дозы, не приводящие к развитию наблюдаемых нежелательных эффектов (NOAEL), были следующими: 150 мг/кг/сутки (мыши, 4 недели), 50 мг/кг/сутки (крысы, 52 и 78 недель), 40 мг/кг/сутки (кролики, 26 недель) и 10 мг/кг/сутки (собаки, 52 недели). Т. н. «целевых органов» токсического воздействия» выявлено не было. В исследованиях токсичности амброксола гидрохлорида при внутривенном введении, проводившихся на крысах путем назначения доз 4, 16 и 64 мг/кг/сутки в течение четырех недель, а также на собаках, получавших препарат в дозах 45, 90, 120 мг/кг/сутки в течение четырех недель путем внутривенного вливания (3 часа/сутки), явлений системной или местной токсичности тяжелой степени, включая гистопатологию, не наблюдалось. Все побочные действия носили обратимый характер. В результате перорального введения амброксола гидрохлорида в дозах до 3000 мг/кг/сутки у крыс и в дозах до 200 мг/кг/сутки у кроликов препарат не оказывал эмбриотоксического или тератогенного действия. Препарат в дозах до 500 мг/кг/сутки не оказывал влияния на фертильность самцов и самок крыс. В исследованиях на предмет перинатального и постнатального развития максимальная доза, не приводящая к развитию наблюдаемых нежелательных эффектов, составила 50 мг/кг/сутки. Легкая токсичность амброксола гидрохлорида в дозе 500 мг/кг/сутки у самок и детенышей проявлялась замедленной динамикой развития массы тела и уменьшением размера потомства.

В исследованиях генотоксичности *in vitro* (тест Эймса и тест на хромосомные aberrации), а также *in vivo* (микроядерный тест на мышах) мутагенного действия амброксола гидрохлорида выявлено не было. Результаты исследований канцерогенности, проведенных на мышах, получавших препарат в дозах 50, 200 и 800 мг/кг/сутки, и крысах, получавших препарат в дозах 65, 250 и 1000 мг/кг/сутки в качестве добавки к корму в течение, соответственно, 105 и 116 недель, не указывают на наличие канцерогенного действия амброксола гидрохлорида.

## **6 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

### **6.1 Перечень вспомогательных веществ**

Лактозы моногидрат  
Крахмал кукурузный

---

Целлюлозы порошок  
Кроскармеллозы натриевая соль  
Повидон К 30  
Магния стеарат

**6.2 Несовместимость**

Неприменимо.

**6.3 Срок годности**

2 года

**6.4 Особые меры предосторожности при хранении**

Хранить при температуре не выше 25°C.

**6.5 Вид и содержимое упаковки**

Блистер из ПВХ/алюминия.

Размеры упаковки: 10 таблеток

20 таблеток

50 таблеток

На рынке могут присутствовать упаковки не всех размеров.

**6.6 Особые меры предосторожности при утилизации**

Любые неиспользованные лекарственные средства или отходы следует утилизировать в соответствии с требованиями местного законодательства.

**6.7 Условия отпуска**

Данное лекарственное средство отпускается без рецепта.

**7 ВЛАДЕЛЕЦ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Берлин-Хеми АГ  
Глиникер Вег 125  
12489 Берлин  
Германия

**8 НОМЕР(-А) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

23915

**9 ДАТА ПЕРВОЙ РЕГИСТРАЦИИ / ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ**

31.10.2017

**10 ДАТА РЕДАКЦИИ ТЕКСТА**

10.2017

Более подробная информация об этом продукте можно найти на веб-сайте Агентство по Лекарствам и Медицинским Изделиям (АЛМИ) <http://nomenclator.amed.md/>

