

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ПРОДУКТА

1. НАЗВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Флавамед® Шипучие таблетки - шипучие таблетки 60 мг

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

В одной шипучей таблетке содержится 60 мг амброксола гидрохлорида.

Вспомогательные вещества, обладающие известным действием: лактоза - 110 мг, натрий - 5,5 ммоль (126,5 мг) и сорбит - 29 мг на одну таблетку (см. раздел 4.4 и 6.1)

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Шипучая таблетка

Круглые, белые таблетки с гладкой поверхностью и насечкой для деления на одной стороне.

Таблетки можно разделить на две равные части.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

4.1 Показания к применению

Муколитическая терапия при острых и хронических бронхолегочных заболеваниях, сопровождаемых нарушением образования и выведения мокроты.

4.2 Дозировка и способ применения

Способ применения и дозы

Если не предписано иное, рекомендуются принимать Флавамед® Шипучие таблетки в следующих дозах:

Взрослым и подросткам старше 12 лет:

Как правило, ½ шипучей таблетки следует принимать 3 раза в сутки в течение первых 2 - 3 дней (соответствует трем 30-мг дозам амброксола гидрохлорида); в дальнейшем ½ шипучей таблетки препарата Флавамед® Шипучие таблетки принимают дважды в сутки (соответствует двум 30-мг дозам амброксола гидрохлорида).

Примечание:

При необходимости взрослым доза может быть увеличена до 60 мг дважды в сутки (соответствует 120 мг амброксола гидрохлорида в сутки).

Способ применения

Флавамед® Шипучие таблетки предназначен для перорального применения.

Растворить шипучие таблетки в стакане воды и полученный раствор выпить после приема пищи.

Флавамед® Шипучие таблетки не следует принимать дольше 4-5 дней без назначения врача.

Информацию о дозировке при заболеваниях печени и почек см. в разделе 4.4.

Флавамед® Шипучие таблетки противопоказан детям до 12 лет (см. раздел 4.3).

4.3 Противопоказания

Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из прочих компонентов препарата, приведенных в разделе 6.1.

Флавамед® Шипучие таблетки - из-за высокого содержания в препарате действующего вещества - противопоказан детям в возрасте до 12 лет.

4.4 Специальные предупреждения и меры предосторожности при применении

Имеются данные об очень редких случаях тяжелых кожных реакций после применения амброксола, таких как синдром Стивенса-Джонсона и синдром Лайелла. В случае возникновения необычных изменений на коже или слизистых оболочках следует немедленно прекратить применение амброксола и обратиться к врачу .

В связи с возможным застоем мокроты при некоторых редких заболеваниях бронхов, сопровождающихся образованием большого количества секрета (например, при первичной цилиарной дискинезии) Флавамед® Шипучие таблетки следует применять с особой осторожностью.

Флавамед® Шипучие таблетки следует принимать с особой осторожностью (т. е. со снижением дозы или увеличением интервалов времени между приемами) при нарушении функции почек или тяжелых заболеваниях печени.

При тяжелой почечной недостаточности следует ожидать накопления продуктов распада амброксола образующихся в печени.

Поскольку муколитические средства способны разрушать мукозальный барьер слизистой оболочки желудка, назначать амброксол пациентам с язвенной болезнью следует с особой осторожностью.

Данный лекарственный препарат содержит лактозу и сорбит. Флавамед® Шипучие таблетки противопоказан пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, лактазной недостаточностью, нарушением всасывания глюкозы-галактозы или непереносимостью фруктозы.

В одной таблетке данного лекарственного препарата содержится 5,5 миллимоль (126,5 мг) натрия в виде солей. Это следует учитывать пациентам, контролирующим потребление солей натрия.

Осторожность при применении препарата следует соблюдать пациентам с непереносимостью гистамина. Поскольку амброксол оказывает влияние на метаболизм гистамина и способен вызывать появление симптомов аллергии (таких, как головная боль, заложенность носа, кожный зуд и т.д.), длительного применения данного лекарства следует избегать.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Комбинированное применение препарата Флавамед® Шипучие таблетки и противокашлевых средств может вызвать опасный застой секрета вследствие ослабления кашлевого рефлекса. Поэтому решение о назначении комбинированного лечения следует принимать с особой тщательностью

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Амброксола гидрохлорид преодолевает плацентарный барьер. Достаточных сведений относительно применения амброксола у беременных не имеется. В частности, это касается периода вплоть до 28 недели беременности. В исследованиях на животных

тератогенного действия амброксола не выявлено (см. раздел 5.3). Во время беременности - особенно в течение первого триместра - Флавамед® Шипучие таблетки следует применять только после того, как тщательно взвешено соотношение «польза/риск».

Кормление грудью

Амброксола гидрохлорид выделяется в грудное молоко. Поскольку на данный момент достаточного опыта применения препарата Флавамед® Шипучие таблетки у кормящих матерей нет, назначать препарат следует только после тщательной оценки соотношения «польза/риск».

Фертильность

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

4.7 Влияние на способность к управлению автотранспортом и обслуживанию механизмов

Данных о влиянии препарата на способность к управлению автотранспортом и обслуживанию механизмов не имеется.

Исследований по изучению влияния препарата на способность к управлению транспортными средствами и обслуживанию механизмов не проводилось.

4.8 Нежелательные действия

Указанные ниже значения приняты за основу при оценке частоты возникновения побочных эффектов:

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

Нарушения со стороны иммунной системы, кожи и подкожно-жировой клетчатки:

Редко:	сыпь, крапивница
Неизвестно:	анафилактические реакции, включая анафилактический шок, ангионевротический отек, зуд и другие реакции гиперчувствительности.

Нарушения со стороны нервной системы:

Часто:	дисгевзия (т.е. изменение вкуса)
--------	----------------------------------

Нарушения со стороны дыхательных путей, органов грудной клетки и средостения:

Часто:	гипестезия рта и глотки
Неизвестно:	сухость в горле

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

Часто:	тошнота
Иногда:	рвота, сухость во рту, диарея, диспепсия и боли в животе

Нарушения со стороны кожи и подкожно-жировой клетчатки:

Очень редко: тяжелые кожные реакции, такие как синдром Стивенса – Джонсона и эпидермальный некролиз (см. раздел 4.4)

Сообщения о возможных побочных реакциях

Сообщение о возможных побочных действиях 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 побочных действиях через

4.9 Передозировка

а) Симптомы передозировки

До настоящего момента сообщений о появлении специфических симптомов передозировки 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

Принятие экстренных мер (вызывание рвоты, промывание желудка) в большинстве случаев не рекомендовано, однако при значительной передозировке можно взвесить целесообразность их применения. Рекомендуется симптоматическое лечение в соответствии с имеющимися признаками передозировки.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства, применяемые при кашле и простудных заболеваниях, муколитические средства
Код АТХ: R05CB06

Амброксол, производное бензиламина, является метаболитом бромгексина. Отличается от бромгексина отсутствием метиловой группы и наличием гидроксильной группы в транс-положении циклогексильного кольца. Несмотря на то, что механизм действия этого вещества выяснен еще не полностью, в различных исследованиях было обнаружено его секретолитическое и секретомоторное действие.

В среднем, при пероральном применении действие препарата начинается через 30 минут после приема и продолжается от 6 до 12 часов, в зависимости от величины однократной дозы.

В доклинических исследованиях было установлено, что амброксол приводит к увеличению доли серозного секрета.

Ускорение отхождения секрета, по-видимому, происходит за счёт снижения его вязкости и активации мерцательного эпителия.

Амброксол вызывает активацию сурфактантов, воздействуя непосредственно на пневмоциты II типа альвеол и клетки Клэра в области мелких дыхательных путей.

В легких плода и взрослого это способствует образованию и выделению поверхностно-активного вещества в области альвеол и бронхов. Наличие этих эффектов доказано на клеточных культурах и *in vivo* на различных видах животных

5.2 Фармакокинетические свойства

Амброксол практически полностью абсорбируется после перорального приема. $T_{\text{макс}}$ после перорального приема составляет от 1 до 3 часов. Абсолютная биодоступность амброксола при пероральном применении снижается примерно на треть после первого прохождения через печень. В ходе этого процесса образуются метаболиты (например, двубромзамещенная ортоаминобензойная (дибромантраниловая) кислота, глюкурониды), которые затем выводятся через почки. Связывание с протеинами плазмы составляет примерно 85 % (80 - 90 %). Конечный период полувыведения из плазмы составляет 7 - 12 часов. Период полувыведения из плазмы для амброксола и его метаболитов составляет примерно 22 часа.

Амброксол преодолевает плацентарный барьер, проникает в спинно-мозговую жидкость и грудное молоко.

90 % вещества выводится почками в виде метаболитов, образующихся в печени. Выводимое почками количество неизмененного амброксола составляет менее 10 %,.

Вследствие высокого уровня связывания с белками и большого объема распределения, а также медленного обратного перераспределения амброксола из тканей в кровь, выведения большого количества амброксола путем диализа или форсированного диуреза ожидать не следует.

При тяжелых заболеваниях печени клиренс амброксола уменьшается на 20 - 40 %. В случае тяжелой почечной дисфункции следует ожидать накопления метаболитов амброксола.

5.3 Доклинические данные по безопасности препарата

Индекс острой токсичности амброксола гидрохлорида низок. В исследованиях токсичности при многократном приеме препарата перорально максимальные дозы, не приводящие к развитию наблюдаемых нежелательных эффектов, 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 аберрации), 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 Список вспомогательных веществ

Лимонная кислота безводная
Натрия гидрокарбонат
Натрия карбонат безводный
Сахарина натрияевая соль
Натрия цикламат
Натрия хлорид
Натрия цитрат
Лактоза безводная
Маннит
Сорбит

Вишневый ароматизатор «ALH», код 801
Симетикон

6.2 Несовместимость

Отпадает

6.3 Срок годности

3 года

6.4 Специальные меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 30°C.

Для защиты от влажности тубы необходимо плотно закрывать.

6.5 Тип и содержимое упаковки

Полипропиленовые тубы, закрываемые полиэтиленовой крышкой с влагопоглотителем.

Размер упаковки: 10 шипучих таблеток

6.6 Специальные меры предосторожности при утилизации

Все неиспользованные лекарственные средства и отходы следует утилизировать в соответствии с местными требованиями.

7. ВЛАДЕЛЕЦ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

БЕРЛИН-ХЕМИ АГ

(Менарини Групп)

Глиникер Вег, 125

12489 Берлин

Германия

8. ДАТА РЕДАКЦИИ ТЕКСТА

Ноябрь 2015