

## **ИНСТРУКЦИЯ**

**по медицинскому применению препарата**

### **ФЛАВАМЕД®**

**Регистрационный номер:** ЛСР-007251/08

**Торговое название препарата:** Флавамед®

**Международное непатентованное название (МНН):** амброксол

**Химическое название:** транс-4-[(2-амино-3,5-дибромбензил)амино]циклогексанола гидрохлорид

**Лекарственная форма:** раствор для приема внутрь

**Состав:** В одной мерной ложке (5 мл) раствора содержится:

*Активное вещество:* амброксола гидрохлорид - 15,00 мг;

*Вспомогательные вещества:* бензойная кислота, глицерол 85%, сорбитол 70%

(некристаллизующийся), гиэтеллоза (гидроксиэтилцеллюлоза) (степень молярного замещения 2,5; средняя вязкость 6000 мПа·с), ароматизатор малиновый № 516028, вода очищенная.

**Описание:** прозрачная бесцветная или коричневатая жидкость с малиновым запахом.

**Фармакотерапевтическая группа:** Отхаркивающее муколитическое средство.

**Код АТХ R05CB06**

### **Фармакологические свойства**

#### ***Фармакодинамика***

Амброксол является активным N-деметилированным метаболитом бромгексина. Обладает секретомоторным, секретолитическим и отхаркивающим действием. Стимулирует серозные клетки желез слизистой оболочки бронхов, увеличивая содержание слизистого секрета и, таким образом, изменяет нарушенное соотношение серозного и слизистого компонентов мокроты.

Амброксол увеличивает содержание слизистого секрета и выделение поверхностно-активного вещества (сурфактанта) в альвеолах и бронхах. Повышает двигательную активность мерцательного эпителия, увеличивает мукоцилиарный транспорт мокроты.

В среднем при пероральном приеме действие наступает через 30 мин, продолжительность действия - 6-12 ч в зависимости от размера разовой дозы.

#### ***Фармакокинетика.***

*Всасывание.* После приема внутрь амброксол быстро и практически полностью абсорбируется из желудочно-кишечного тракта. Максимальная концентрация в плазме крови ( $C_{max}$ ) достигается приблизительно через 1-3 ч. Абсолютная биодоступность амброксола при пероральном приеме в результате метаболизма, связанного с эффектом первого прохождения через печень, уменьшается приблизительно на 1/3. Образующиеся метаболиты (такие как, дибромантраниловая кислота, глюкуроныды) выводятся почками.

*Распределение.* Связывание с белками плазмы - около 85% (80-90%). Амброксол проникает через гематоэнцефалический и плацентарный барьеры, а также выделяется с грудным молоком.

*Метаболизм.* Амброксол метаболизируется в печени путем конъюгации с образованием фармакологически неактивных метаболитов.

*Выведение.* Период полувыведения из плазмы ( $T_{1/2}$ ) составляет 7-12 ч.  $T_{1/2}$  амброксола и его метаболитов (в сумме) составляет около 22 ч. Выводится преимущественно почками - 90% в форме образовавшихся в печени метаболитов. Менее 10% выведенного через почки количества приходится на долю амброксола в неизменной форме. При тяжелых нарушениях функции почек  $T_{1/2}$  метаболитов амброксола увеличивается, но не изменяется при тяжелых заболеваниях печени. По причине высокой степени связывания с белками плазмы и большого объема распределения, а также медленного обратного распределения из тканей в кровь значительной элиминации амброксола с помощью диализа или форсированного диуреза ожидать не следует.

## Показания к применению

Острые и хронические заболевания дыхательных путей, сопровождающиеся нарушением секреции и транспорта мокроты:

- острый и хронический бронхит;
- пневмония;
- хроническая обструктивная болезнь легких;
- бронхиальная астма;
- бронхоэктатическая болезнь.

## Противопоказания

- Повышенная чувствительность к амброксолу или другим компонентам препарата (см. *Состав*);
- врожденная непереносимость фруктозы.

*С осторожностью:*

- нарушение моторики бронхов и образование секрета в значительных количествах (например, при редком злокачественном синдроме ресничек);
- ограничение функции почек или тяжелые поражения печени;
- детский возраст до 2-х лет.

## Применение при беременности и лактации

Применение препарата в I триместре беременности противопоказано. Во II и III триместрах беременности препарат следует принимать с осторожностью.

Применение препарата при лактации возможно только в случае, если ожидаемая польза от лечения превышает возможный риск.

## Способ применения и дозы

Раствор для приема внутрь.

Если не предписано иначе, то рекомендуется соблюдать нижеследующие нормы.

*Детям в возрасте до 2 лет:* 2 раза в сутки по 1/2 мерной ложки (2,5 мл) раствора Флавамед® (что соответствует 15 мг амброксола гидрохлорида / сут).

*Детям в возрасте от 2 до 5 лет:* 3 раза в сутки по 1/2 мерной ложки (2,5 мл) раствора Флавамед® (что соответствует 22,5 мг амброксола гидрохлорида/сут).

*Детям в возрасте от 6 до 12 лет:* 2-3 раза в сутки по 1 мерной ложке раствора Флавамед® (что соответствует 30-45 мг амброксола гидрохлорида/сут).

*Взрослым и детям старше 12 лет:* в течение первых 2-3 дней принимают, как правило, 3 раза в сутки по 2 мерные ложки (10 мл) раствора Флавамед® (что соответствует 90 мг амброксола гидрохлорида/сут), затем - 2 раза в сутки по 2 мерные ложки (10 мл) раствора Флавамед® (что соответствует 60 мг амброксола гидрохлорида/сут).

При необходимости для усиления терапевтического эффекта можно назначать по 4 мерные ложки (20 мл) раствора Флавамед® 2 раза в сутки (что соответствует 120 мг амброксола гидрохлорида/сут).

При ограничении функции почек или тяжелых поражениях печени препарат следует применять с более длительными интервалами между приемами или в уменьшенной дозе.

Раствор Флавамед® принимают после еды, пользуясь мерной ложкой. Длительность применения устанавливается в индивидуальном порядке в зависимости от показаний и течения заболевания. Без назначения врача Флавамед® не следует принимать более 4-5 дней.

### **Побочное действие**

Возможные побочные эффекты приведены ниже по нисходящей частоте возникновения: иногда (>0,1%; <1%), очень редко (<0,01 %), включая отдельные сообщения.

Иногда: реакции повышенной чувствительности (кожная сыпь, отек лица, одышка, кожный зуд), гипертермия. Очень редко: анафилактическая реакция.

Со стороны пищеварительной системы иногда: абдоминальная боль, тошнота, рвота.

Со стороны кожных покровов очень редко: эпидермальный некролиз, синдром Стивена-Джонсона.

### **Передозировка**

*Симптомы:* возможны кратковременное беспокойство, понос, слюнотечение, тошнота, рвота, снижение артериального давления.

*Лечение:* симптоматическая терапия.

### **Взаимодействие с другими лекарственными препаратами**

При комбинированном применении раствора Флавамед<sup>®</sup> и противокашлевых препаратов, подавляющих кашлевой рефлекс, вследствие ослабления кашлевого рефлекса может возникнуть опасность застойных явлений.

### **Особые указания**

При тяжелой почечной недостаточности необходимо учитывать возможность кумуляции метаболитов амброксола, образующихся в печени (см. *Противопоказания*).

Для поддержания секретолитического действия раствора Флавамед<sup>®</sup> в период приема препарата необходимо обеспечить поступление в организм жидкости в достаточном количестве.

*Указание для больных сахарным диабетом:* в 5 мл раствора (1 мерная ложка) содержится 1,75 г сорбитола, что соответствует 0,15 хлебной единицы (ХЕ).

### **Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами**

Не установлено.

### **Форма выпуска**

Раствор для приема внутрь 15 мг/5 мл. По 60, 100 или 200 мл раствора во флаконах темного стекла (тип III), укупоренных завинчивающейся пробкой.

По 1 флакону в комплекте с мерной ложкой вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

### **Условия хранения**

При температуре не выше 25°C.

Лекарственное средство хранить в недоступном для детей месте.

### **Срок годности**

3 года в оригинальной упаковке.

6 месяцев - после первого вскрытия флакона.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

### **Условия отпуска из аптек**

Без рецепта.

### **Фирма-производитель**

Berlin-Chemie AG

Glienicker Weg, 125

12489 Berlin, Germany

Берлин-Хеми АГ

Глиникер Вег, 125

12489 Берлин, Германия

### **Адрес для предъявления претензий:**

123317 Москва, Пресненская набережная, д. 10, БЦ "Башня на Набережной", Блок Б