

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

ФЛАВАМЕД®

Регистрационный номер: ЛСР-007252/08

Торговое название препарата: Флавамед®

Международное непатентованное название (МНН): амброксол

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

Лекарственная форма: таблетки

Состав: на одну таблетку

Активное вещество: амброксола гидрохлорид - 30,0 мг;

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, крахмал кукурузный, целлюлоза микрокристаллическая, кроскармеллоза натрия, повидон (значение K=30), магния стеарат.

Описание: белые круглые плоскопараллельные таблетки со скошенными краями и односторонней риской.

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.

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. 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. 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 с затруднением отхождения мокроты;
- бронхоэктатическая болезнь.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к амброксолу или другим компонентам препарата.
- детский возраст до 6 лет.

С осторожностью:

- нарушение моторики бронхов и образование секрета в значительных количествах (например, при редком синдроме неподвижных ресничек);
- почечная недостаточность или печеночная недостаточность;
- язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки.

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 для матери превышает возможный риск для младенца.

Способ применения и дозы

Таблетки для приема внутрь.

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

Рекомендуется соблюдать нижеследующие дозы:

Детям в возрасте от 6 до 12 лет: 2-3 раза в сутки по 1/2 таблетки (соответственно 2-3 раза по 15 мг амброксола гидрохлорида).

Взрослым и детям старше 12 лет: в течение первых 2-3 дней принимают 3 раза в сутки по 1 таблетке (соответственно 3 раза по 30 мг амброксола гидрохлорида), затем - 2 раза в сутки по 1 таблетке (соответственно 2 раза по 30 мг амброксола гидрохлорида). При необходимости для усиления терапевтического эффекта можно назначать по 2 таблетки 2 раза в сутки (что соответствует 120 мг амброксола гидрохлорида/сут). При почечной недостаточности или тяжелых поражениях печени при приеме препарата следует увеличить интервал между приемами или уменьшить дозу.

Длительность применения устанавливается в индивидуальном порядке в зависимости от показаний и течения заболевания. Без назначения врача 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.

Аллергические реакции: иногда - кожная сыпь, крапивница, ангионевротический отек, гипертермия, одышка; очень редко - анафилактический шок.

Со стороны пищеварительной системы: иногда - диарея, сухость во рту, запор; при длительном применении - абдоминальная боль, тошнота, рвота.

Со стороны кожных покровов: очень редко - токсический эпидермальный некролиз, синдром

Стивенса-Джонсона.

Прочие: редко - слабость, головная боль, экзантемы, дизурия.

Передозировка

Симптомы передозировки у человека не описаны.

Возможны: кратковременное беспокойство, диарея, тошнота, рвота.

При значительном превышении дозы препарата (более 25 мг/кг/сутки) возможно снижение артериального давления, слюнотечение.

Лечение: искусственная рвота, промывание желудка в первые 1-2 ч после приема препарата; прием жиросодержащих продуктов; симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

При комбинированном применении амброксола и противокашлевых препаратов, подавляющих кашлевой рефлекс, вследствие ослабления кашлевого рефлекса может возникнуть опасность застойных явлений в бронхах. Увеличивает проникновение в бронхиальный секрет амоксициллина, цефуроксима, эритромицина и доксициклина.

Особые указания

При тяжелой почечной недостаточности необходимо учитывать возможность кумуляции метаболитов амброксола, образующихся в печени.

Для поддержания секретолитического действия амброксола в период приема препарата необходимо обеспечить поступление в организм жидкости в достаточном количестве.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Не известно.

Форма выпуска

Таблетки 30 мг. По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке (блистере), изготовленной из прозрачной жесткой ПВХ-пленки и фольги алюминиевой.

По 1, 2 или 5 блистеров 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

2 года.

Не использовать после истечения срока годности.

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