

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
19.08.2015 № 527
Реєстраційне посвідчення
№ UA/3591/01/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ФЛАВАМЕД® РОЗЧИН ВІД КАШЛЮ
(FLAVAMED® COUGH SOLUTION)

Склад:

діюча речовина: амброксол гідрохлорид;

1 мл розчину орального містить амброксолу гідрохлориду 3 мг; 1 мірна ложка по 5 мл містить амброксолу гідрохлориду 15 мг;

допоміжні речовини: гліцерин (85%), кислота бензойна (Е 210), сорбіту розчин, що не кристалізується 70 % (Е 420), гідроксіетилцелюлоза, концентрат ароматичної речовини із запахом малини, вода очищена.

Лікарська форма. Розчин оральний.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна, злегка коричнюватого кольору рідина із запахом малини.

Фармакотерапевтична група. Засоби що застосовують при кашлі та застудних захворюваннях. Муколітичні засоби.

Код АТХ R05C B06.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Діюча речовина Флавамед® розчину від кашлю – амброксол гідрохлорид – збільшує секрецію залоз дихальних шляхів. Амброксол посилює виділення легеневого сурфактанта шляхом прямого впливу на пневмоцит типу II у альвеолах та клітинах Клара у бронхіолах, а також стимулює циліарну активність. Це призводить до збільшення секреції та виділення слизу і покращення мукоциліарного кліренсу.

Активізація секреції рідини і збільшення мукоциліарного кліренсу полегшують виведення слизу та зменшують кашель.

Ефекти препарату проявляються через 30 хвилин після застосування та зберігаються протягом 6-12 годин залежно від дози.

Амброксолу гідрохлорид продемонстрував протизапальний вплив *in vitro*. Дослідження *in vitro* виявили, що амброксолу гідрохлорид значно зменшує вивільнення цитокіну з крові та тканинне зв'язування мононуклеарних і поліморфнонуклеарних клітин.

Після застосування амброксолу гідрохлориду підвищуються концентрації антибіотиків (амоксциліну, цефуроксиму, еритроміцину) у бронхолегеневому секреті та у мокроті.

Фармакокінетика.

Абсорбція. Абсорбція амброксолу гідрохлориду швидка і досить повна, з лінійною залежністю у терапевтичному діапазоні. Максимальні рівні у плазмі крові досягаються через 1-3 години після прийому.

Розподіл. Розподіл амброксолу гідрохлориду з крові до тканин швидкий і різко виражений, з найвищою концентрацією активної речовини у легенях. Об'єм розподілу при пероральному прийомі становить 552 л. У плазмі крові у терапевтичному діапазоні приблизно 90 % препарату зв'язується з білками крові.

Метаболізм та виведення. Приблизно 30 % дози після перорального застосування виводиться через пресистемний метаболізм. Амброксолу гідрохлорид метаболізується головним чином у печінці шляхом глюкуронізації і розщеплення до дибромантранілової кислоти (приблизно 10 % дози). Клінічні дослідження на мікосомах печінки людини показали, що СYP3A4 відповідає за метаболізм амброксолу гідрохлориду до дибромантранілової кислоти.

За 3 дні перорального прийому близько 6 % дози виводяться у незмінній формі, тоді як приблизно 26 % дози – у кон'югованій формі з сечею.

Період напіввиведення з плазми крові становить близько 7-12 годин. Загальний кліренс становить приблизно 660 мл/хв. Нирковий кліренс становить приблизно 83 % від загального.

Фармакокінетика в особливих груп хворих. У пацієнтів із порушенням функції печінки виведення амброксолу гідрохлориду зменшене, що зумовлює в 1,3-2 рази вищий рівень у плазмі крові. Оскільки терапевтичний діапазон амброксолу гідрохлориду достатньо широкий, змінювати дозування не потрібно.

Вік та стать не мають клінічно значущого впливу на фармакокінетику амброксолу гідрохлориду, тому будь-яка корекція дози не потрібна.

Клінічні характеристики.

Показання. Секретолітична терапія при гострих і хронічних бронхопульмональних захворюваннях, пов'язаних із порушеннями бронхіальної секреції та ослабленням просування слизу.

Протипоказання. Флавамед® розчин від кашлю не можна застосовувати пацієнтам з відомою гіперчутливістю до амброксолу гідрохлориду або до інших компонентів препарату.

Флавамед® розчин від кашлю дітям віком до 2 років застосовувати за призначенням лікаря.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Одночасне застосування препарату Флавамед® розчин від кашлю та засобів, що пригнічують кашель, може призвести до надмірного накопичення слизу внаслідок пригнічення кашльового рефлексу. Тому така комбінація можлива тільки після ретельної оцінки лікарем співвідношення очікуваної користі та можливого ризику від застосування.

Особливості застосування.

Усього кілька повідомлень надійшло про тяжкі ураження шкіри: синдром Стівенса-Джонсона та синдром Лайєлла, що збіглися у часі із застосуванням амброксолу. Здебільшого їх можна пояснити тяжкістю перебігу основного захворювання та/або одночасним застосуванням іншого препарату. Також на початковій стадії синдрому Стівенса-Джонсона або синдрому Лайєлла у пацієнтів можуть бути неспецифічні, подібні до ознак початку грипу симптоми, такі як пропасниця, ломота, риніт, кашель і біль у горлі. Помилково при таких неспецифічних, подібних до ознак початку грипу симптомах можна застосувати симптоматичне лікування препаратами проти кашлю і застуди. Тому при появі нових уражень шкіри або слизових оболонок слід негайно звернутися за медичною допомогою та припинити лікування амброксолу гідрохлоридом.

Оскільки амброксол може посилювати секрецію слизу, то препарат Флавамед® розчин від кашлю слід з обережністю застосовувати при порушенні бронхіальної моторики та посиленій секреції слизу (наприклад, при такому рідкісному захворюванні, як первинна дискінезія війок).

Пацієнтам із порушеною функцією нирок або тяжким ступенем печінкової недостатності слід приймати Флавамед® розчин від кашлю тільки після консультації з лікарем. При застосуванні амброксолу, як і будь-якої діючої речовини, яка метаболізується в печінці, а потім виводиться нирками, відбувається накопичення метаболітів, які утворюються в печінці у пацієнтів з тяжкою нирковою недостатністю.

Флавамед® розчин від кашлю містить сорбіт, тому препарат протипоказаний при вродженій непереносимості фруктози, яка зустрічається досить рідко. Кожна мірна ложка (5 мл) розчину орального містить 1,75 г сорбіту, що дорівнює 0,15 хлібної одиниці. Сорбіт може виявляти незначний проносний ефект. Калорійність сорбіту становить 2,6 ккал/г.

Обережності при застосуванні препарату слід дотримуватися пацієнтам з непереносимістю гістаміну. Оскільки амброксол впливає на метаболізм гістаміну і здатний спричинити появу симптомів алергії (таких як головний біль, закладеність носа, свербіж шкіри), слід уникати тривалого застосування даного препарату.

Оскільки муколітичні засоби можуть порушувати бар'єрну функцію слизової оболонки шлунка, амброксол слід вживати з обережністю пацієнтам із виразковою хворобою шлунка у анамнезі.

У разі наявності постійного або рецидивуючого кашлю у дітей віком від 2-4 років необхідне проведення діагностики перед початком лікування.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність. Даних щодо застосування амброксолу вагітним жінкам дотепер недостатньо, особливо для періоду до 28 тижня вагітності. Амброксол не продемонстрував ніяких тератогенних ефектів у ході досліджень на тваринах.

Однак слід дотримуватися звичних застережних заходів прийому ліків у період вагітності. Особливо в I триместрі вагітності не рекомендується застосовувати Флавамед[®] розчин від кашлю. Амброксол гідрохлорид проникає через плацентарний бар'єр.

Годування груддю. Амброксолу гідрохлорид проникає у грудне молоко.

Флавамед[®] розчин від кашлю не рекомендується застосовувати у період годування груддю.

Репродуктивна функція. Існує недостатня кількість даних відносно впливу амброксолу на фертильність у жінок. В експериментах на тваринах шкідливого впливу амброксолу на репродуктивну функцію виявлено не було.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Немає даних щодо впливу на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Досліджень впливу на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами не проводили.

Спосіб застосування та дози.

Рекомендуються наступні дози для застосування Флавамед[®] розчин від кашлю:

Діти віком до 2 років. ½ мірної ложки (2,5 мл) розчину орального 2 рази на добу, що становить 15 мг амброксолу на добу.

Діти віком від 2 до 5 років. ½ мірної ложки (2,5 мл) розчину орального 3 рази на добу, що становить 22,5 мг амброксолу на добу.

Діти віком від 6 до 12 років. 1 мірна ложка (5,0 мл) розчину орального 2-3 рази на добу, що становить 30-45 мг амброксолу на добу.

Дорослі та діти віком від 12 років. 2 мірні ложки (10,0 мл) розчину орального 3 рази на добу, що становить 90 мг амброксолу на добу в перші 2-3 доби, а далі – по 2 мірні ложки (10 мл) розчину орального 2 рази на добу, що становить 60 мг амброксолу на добу.

Дозу для дорослих, у разі необхідності можна збільшити до 20 мл 2 рази на добу (еквівалентно 120 мг амброксолу гідрохлориду на добу).

Флавамед[®] розчин від кашлю приймати незалежно від прийому їжі за допомогою мірної ложки.

Флавамед[®] розчин від кашлю не слід приймати довше 4-5 днів без консультації лікаря.

Флавамед[®] розчин від кашлю не містить алкоголю.

Діти. Флавамед[®] розчин від кашлю можна застосовувати дітям від 2 років. Дітям віком до 2-х років застосовувати лише за призначенням лікаря.

Передозування.

Досі немає повідомлень щодо специфічних симптомів передозування. Симптоми, відомі з поодиноких повідомлень про передозування та/або випадки помилкового застосування ліків, відповідають відомим побічним діям Флавамед[®] розчин від кашлю в рекомендованих дозах і потребують симптоматичного лікування.

Побічні реакції.

Для оцінки частоти побічних явищ було використано таку класифікацію:

дуже часто	$\geq 1/10$;
часто	$\geq 1/100 - < 1/10$;
нечасто	$\geq 1/1000 - < 1/100$;
рідко	$\geq 1/10000 - < 1/1000$;
дуже рідко	$< 1/10000$;
невідомо	неможливо оцінити на основі наявних даних.

З боку імунної системи та шкіри і підшкірної клітковини:

рідко – шкірний висип, кропив'янка;

невідомо – ангіоневротичний набряк, свербіж, анафілактичні реакції (включаючи анафілактичний шок), інші реакції гіперчутливості; еритема.

З боку шкіри та підшкірної клітковини:

дуже рідко – тяжкі шкірні реакції, такі як синдром Стівенса-Джонсона та епідермальний некроліз (синдром Лайєлла).

З боку нервової системи:

часто – дисгевзія (розлад смаку).

З боку шлунково-кишкового тракту:

часто – нудота;

нечасто – блювання, діарея, диспепсія, біль у животі, сухість у роті;

дуже рідко – запор, слинотеча;

невідомо – сухість у горлі.

З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння:

часто – зниження чутливості у ротовій порожнині і глотці;

дуже рідко – ринорея;

невідомо – диспноє (як симптом реакції гіперчутливості).

З боку сечовидільної системи:

дуже рідко – дизурія.

Загальні розлади:

нечасто – гарячка, реакції з боку слизових оболонок.

Термін придатності. 3 роки. Після першого відкриття флакона – 6 місяців. Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання. Спеціальні умови зберігання не вимагаються. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 60 мл або 100 мл розчину у флаконі; по 1 флакону з мірною ложкою в картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

БЕРЛІН-ХЕМІ АГ.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Глінікер Вег 125, 12489 Берлін, Німеччина.

Дата останнього перегляду. 19.08.2015.