

Листок-вкладыш: Информация для пациента

Флавамед® раствор от кашля

15 мг/5 мл, раствор для приема внутрь

Действующее вещество: амброксола гидрохлорид

Перед приемом препарата полностью прочтите листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Всегда принимайте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки или медицинской сестры.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к работнику аптеки.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание данного листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Флавамед® раствор от кашля и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Флавамед® раствор от кашля.
3. Прием препарата Флавамед® раствор от кашля.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Флавамед® раствор от кашля.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1 Что из себя представляет препарат Флавамед® раствор от кашля и для чего его применяют

В препарате Флавамед® раствор от кашля содержится действующее вещество амброксола гидрохлорид, и этот препарат относится к терапевтической группе «Средства, применяемые при кашле и простудных заболеваниях, муколитики».

Амброксола гидрохлорид применяется для лечения при продуктивном кашле, связанном с острыми и хроническими заболеваниями легких и бронхов.

Показания к применению

Флавамед® раствор от кашля применяют у детей от 2 лет, подростков и взрослых. Флавамед® раствор от кашля разжижает вязкую мокроту и облегчает ее откашливание.

Если по истечении 4-5 дней улучшение не наступило или же симптомы заболевания усугубились, обратитесь к врачу.

2 О чем следует знать перед приемом препарата Флавамед® раствор от кашля

Противопоказания

Не принимайте препарат Флавамед® раствор от кашля

- Если у Вас аллергия на амброксола гидрохлорид или любые другие компоненты данного лекарственного препарата (перечисленные в разделе 6).

Флавамед® раствор от кашля нельзя применять у детей младше двух лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Флавамед® раствор от кашля проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

- При наличии очень тяжелых кожных реакций повышенной чувствительности в прошлом (синдрома Стивенса-Джонсона, синдрома Лайелла).
 - Синдром Стивенса-Джонсона представляет собой заболевание, характеризующееся высокой температурой и сыпью с образованием пузырей на коже и слизистых оболочках.
 - Синдром Лайелла, представляющий угрозу для жизни больного, известен также как синдром ошпаренной кожи. Основным признаком синдрома — образование на коже крупных пузырей, как при ожоге.

Имеются сообщения о тяжелых кожных реакциях, связанных с приемом амброксола. Если у Вас появилась кожная сыпь (включая поражения слизистых оболочек рта, горла, носа, глаз, половых органов), немедленно прекратите использование препарата Флавамед® раствор от кашля и обратитесь к врачу.

- При нарушении функции почек и тяжелых заболеваниях печени. В таких случаях Флавамед® раствор от кашля следует применять с особой осторожностью (с более длительными перерывами между приемами или в меньшей дозе, и только после консультации врача). При тяжелом нарушении функции почек возможно накопление продуктов метаболизма действующего вещества препарата Флавамед® раствор от кашля.
- При редком заболевании дыхательных путей, сопровождающемся усиленной выработкой мокроты (например, синдром неподвижных ресничек) При этом становится невозможным удаление слизи из легких. В этом случае Флавамед® раствор от кашля следует применять только под наблюдением врача.
- При непереносимости гистамина. В этом случае следует избегать длительного приема препарата Флавамед® раствор от кашля, так как его действующее вещество влияет на обмен гистамина и может спровоцировать симптомы непереносимости (например, головную боль, насморк, зуд).
- При язвенной болезни в прошлом. В этом случае необходимо придерживаться рекомендаций врача по приему препарата Флавамед® раствор от кашля, поскольку муколитические средства могут нарушать целостность слизистой желудка. Перед приемом препарата Флавамед® раствор от кашля следует проконсультироваться с врачом.

Дети

При упорном или рецидивирующем кашле у детей в возрасте 2-4 года перед началом лечения необходимо проведение врачебной диагностики.

Другие препараты и препарат Флавамед® раствор от кашля

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Средства от кашля (противокашлевые препараты)

Флавамед® раствор от кашля не следует применять совместно с лекарственными средствами, подавляющими кашлевой рефлекс (так называемыми противокашлевыми средствами). Кашлевой рефлекс важен для откашливания разжиженной слизи и, таким образом, для ее удаления из легких.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки Флавамед® раствор от кашля в период беременности и кормления грудью можно принимать исключительно по назначению лечащего врача!

Беременность

Флавамед® раствор от кашля не рекомендуется применять, главным образом, в течение 1-го триместра беременности.

Период грудного вскармливания

Установлено, что действующее вещество препарата Флавамед® раствор от кашля переходит в молоко матери.

Во время кормления грудью Флавамед® раствор от кашля принимать не рекомендуется.

Фертильность

В исследованиях на животных вредного воздействия амброксола на детородную функцию не обнаружено

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

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

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

Препарат Флавамед® раствор от кашля содержит сорбит и бензойную кислоту

В одной мерной ложке данного лекарственного средства (5 мл раствора для приема внутрь) содержится 1,75 г сорбита. Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

В одной мерной ложке данного лекарственного средства (5 мл раствора для приема внутрь) содержится 5,75 мг бензойной кислоты.

3 Прием препарата Флавамед® раствор от кашля

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений, посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

При отсутствии дополнительных указаний врача **Флавамед® раствор от кашля** принимают, как описано ниже. Придерживайтесь рекомендаций, указанных в инструкции по применению, поскольку в противном случае действие препарата **Флавамед® раствор от кашля** может отличаться от заявленного.

Дети 2–5 лет:

по ½ мерной ложки с 2,5 мл раствора для приема внутрь 3 раза в сутки (соответствует 3-кратному приему 7,5 мг амброксола гидрохлорида = 22,5 мг амброксола гидрохлорида в сутки).

Дети 6–12 лет:

по 1 мерной ложке (5 мл) раствора для приема внутрь 2–3 раза в сутки (соответствует 2–3-кратному приему 15 мг амброксола гидрохлорида = 30–45 мг амброксола гидрохлорида в сутки).

Подростки старше 12 лет и взрослые:

2 мерных ложки (по 5 мл) раствора для приема внутрь 3 раза в сутки (соответствует 3-кратному приему 30 мг амброксола гидрохлорида = 90 мг амброксола гидрохлорида в сутки) в течение первых 2–3 дней, затем по 2 мерных ложки (по 5 мл) раствора для приема внутрь 2 раза в сутки (соответствует 2-кратному приему 30 мг амброксола гидрохлорида = 60 мг амброксола гидрохлорида в сутки)

Примечание:

У взрослых доза может быть повышена до 4 мерных ложек по 5 мл раствора для приема внутрь 2 раза в сутки

(соответствует 60 мг амброксола гидрохлорида 2 раза в сутки = 120 мг амброксола гидрохлорида в сутки).

Способ применения

Для приема внутрь. Флавамед® раствор от кашля принимают после еды, используя вложенную в упаковку мерную ложку.

Продолжительность терапии

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

Если за это время Ваше состояние не улучшится или даже ухудшится, следует немедленно обратиться к врачу.

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки, если Вам кажется, что эффект от лечения препаратом Флавамед® раствор от кашля слишком сильный или слишком слабый.

Если Вы приняли препарата Флавамед® раствор от кашля больше, чем следовало

Как сообщалось, симптомы, наблюдаемые при случайной передозировке и/или неправильном применении препарата, схожи с побочными действиями, которые могут наблюдаться при приеме препарата Флавамед® раствор от кашля в рекомендуемых дозах.

В случае передозировки следует обратиться к врачу, который начнет лечение в соответствии с возникшими признаками передозировки.

Если Вы забыли принять препарат Флавамед® раствор от кашля

Или же приняли средство в слишком низкой дозе, примите лекарственный препарат в назначенной дозе в запланированное для следующего приема время.

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенный прием.

Если у Вас имеются дальнейшие вопросы касательно применения данного препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4 Возможные нежелательные реакции

Как и все лекарственные средства, данный препарат может вызывать нежелательные реакции, хотя они возникают не у всех.

Часто (могут наблюдаться у 1 из 10 пациентов):

- Тошнота
- Изменение вкуса
- Онемение полости рта и глотки (гипестезия)

Иногда (могут наблюдаться у 1 из 100 пациентов):

- Рвота
- Сухость во рту
- Диарея
- Жалобы на нарушения пищеварения (диспепсию)
- Боль в области живота
- Лихорадка

Редко (могут наблюдаться у 1 из 1000 пациентов):

- Реакции повышенной чувствительности
- Сыпь, крапивница

Неизвестно (на основании имеющихся данных установить частоту невозможно):

- Анафилактические реакции, включая анафилактический шок, ангионевротический отек (быстрое развитие отека кожи, подкожной клетчатки, слизистых оболочек или подслизистых тканей) и кожный зуд

- Тяжелые кожные нежелательные реакции (в том числе, мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона/ токсический эпидермальный некролиз и острый генерализованный экзантематозный пустулез).
- Сухость в горле

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза.

Республика Армения

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Телефон: +(374 10) 20-05-05, +(374 96) 22-05-05

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.am

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон отдела фармаконадзора: + 375 (17) 242-00-29, факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.rceth.by

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://roszdravnadzor.gov.ru>

5 Как хранить препарат Флавамед® раствор от кашля

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Данный препарат не требует особых условий хранения.

Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на блистере и на картонной упаковке после слов «Годен до». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Срок годности после первого вскрытия упаковки

Стабильность после вскрытия флакона: 6 месяцев.

Не выбрасывайте препарат в канализацию с бытовым мусором. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6 Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарата Флавамед® раствор от кашля содержит

Действующим веществом является амброксол гидрохлорид.

В 1 мл раствора для приема внутрь содержится 3 мг амброксола гидрохлорида.

В одной мерной ложке (5 мл) раствора для приема внутрь содержится 15 мг амброксола гидрохлорида.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: Сорбита раствор (некристаллизующийся) (E420), бензойная кислота (E210), глицерин (85%-й), гидроксиэтилцеллюлоза, концентрат малинового ароматизатора, вода очищенная (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Флавамед® раствор от кашля и содержимое упаковки

Прозрачная, бесцветная или коричневая жидкость с запахом малины.

Флавамед® раствор от кашля выпускается в упаковках по 100 мл раствора для приема внутрь.

Мерная ложка (5 мл) с градуировкой $\frac{1}{4}$ и $\frac{1}{2}$ является составной частью продукта.

Мерная ложка изготовлена из полипропилена.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

БЕРЛИН-ХЕМИ АГ

Глиникер Вег 125

12489 Берлин

Германия

Представитель держателя регистрационного удостоверения

Все претензии потребителей следует направлять местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Республика Армения

Представительство Берлин-Хеми АГ

Адрес: 0010, г.Ереван, ул. Арами 4, кв.3

Телефон: +(374 11) 500-771; +(374 11) 500-773

Электронная почта: office-armenia@berlin-chemie.com

Республика Беларусь

Представительство Берлин-Хеми АГ

Адрес: 220004, г. Минск, ул. Замковая 27, офис 2

Телефон: + (375 17) 270-26-80, + (375 17) 270-26-81

Электронная почта: bc-bel-minsk@berlin-chemie.com

Российская Федерация

ООО “Берлин-Хеми/А.Менарини”,

Адрес: 123112, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10, БЦ «Башня на Набережной», Блок Б,

Телефон: +7 (495) 785-01-00

Электронная почта: office-russia@berlin-chemie.com

Дата последней редакции данного листка-вкладыша

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза: www.eaeunion.org.