

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ПРОДУКТА

1 НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Флавамед шипучие таблетки, шипучие таблетки, 60 мг

2 КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: амброксола гидрохлорид.

В одной шипучей таблетке содержится 60 мг амброксола гидрохлорида.

Вспомогательные вещества, наличие которых в составе лекарственного препарата следует учитывать:

В одной шипучей таблетке содержится 110,00 мг лактозы, 126,5 мг натрия и 29,29 мг сорбита.

Полный перечень вспомогательных веществ см. в разделе 6.1.

3 ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Шипучие таблетки.

Круглые, белые таблетки диаметром 18 мм и насечкой для деления на одной стороне.

Таблетку можно разделить на части с равными дозировками.

4 КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Муколитическая терапия при продуктивном кашле, связанном с острыми или хроническими бронхолегочными заболеваниями.

Препарат Флавамед шипучие таблетки показан к применению у взрослых и подростков старше 12 лет.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Если не предписано иное, препарат Флавамед шипучие таблетки рекомендуется в следующих дозах:

Взрослые и подростки старше 12 лет:

Как правило, в течение первых 2-3 суток принимают по ½ таблетки препарата Флавамед шипучие таблетки 3 раза в сутки (соответствует 30 мг амброксола гидрохлорида 3 раза в сутки); затем принимают по ½ таблетки препарата Флавамед шипучие таблетки 2 раза в сутки (соответствует 30 мг амброксола гидрохлорида 2 раза в сутки).

Примечание:

При необходимости взрослым можно повысить дозу до 60 мг 2 раза в сутки (соответствует 120 мг амброксола гидрохлорида в сутки).

Пациенты педиатрического профиля

Безопасность и эффективность препарата Флавамед шипучие таблетки при лечении детей младше 12 лет пока не установлены.

Детям младше 12 лет препарат Флавамед шипучие таблетки противопоказан (см. раздел 4.3).

Способ применения

Препарат Флавамед шипучие таблетки предназначен для приема внутрь.

Шипучие таблетки следует растворить в стакане воды и после еды этот раствор выпить.

Флавамед шипучие таблетки не следует принимать дольше 4-5 дней без консультации с врачом.

Дозировку при заболеваниях почек и печени см. в разделе 4.4.

4.3 Противопоказания

Препарат Флавамед шипучие таблетки нельзя использовать при гиперчувствительности к действующему веществу или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

В связи с высоким содержанием действующего вещества в препарате, а также в связи с тем, что безопасность и эффективность препарата Флавамед шипучие таблетки при лечении детей младше 12 лет не установлены, препарат Флавамед шипучие таблетки детям в возрасте младше 12 лет противопоказан.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Имеются сообщения о тяжелых кожных реакциях, связанных с приемом амброксола – таких, как многоформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона (ССД)/токсический эпидермальный некролиз (ТЭН) и острый генерализованный экзантематозный пустулез (ОГЭП). При наличии субъективных или объективных симптомов прогрессирующей кожной сыпи (иногда сопровождается появлением пузырей или поражением слизистых оболочек) следует немедленно прекратить лечение амброксолом и обратиться за медицинской помощью.

Поскольку может иметь место усиление секреции слизи, препарат Флавамед шипучие таблетки следует с осторожностью применять при нарушениях бронхиальной моторики и усиленной секреции слизи (например, при редко встречающемся синдроме неподвижных ресничек).

При нарушении функции почек или тяжелой патологии со стороны печени препарат Флавамед шипучие таблетки можно применять только после консультации врача.

Как и в случае любых лекарственных препаратов, подвергающихся метаболизму в печени с последующим выведением через почки, при почечной недостаточности тяжелой степени следует опасаться накопления метаболитов амброксола, образующихся в печени.

Поскольку муколитические средства могут нарушать барьерную функцию слизистой оболочки желудка, амброксол следует применять с осторожностью у пациентов с язвенной болезнью в анамнезе.

В данном лекарственном препарате содержится лактоза. Пациентам с редкой наследственной патологией, заключающейся в непереносимости галактозы, дефиците лактазы или мальабсорбции глюкозы-галактозы, данный лекарственный препарат назначать не следует.

В одной шипучей таблетке данного лекарственного препарата содержится 29,29 мг сорбита. Пациентам с редкой наследственной патологией, связанной с непереносимостью фруктозы, данный препарат принимать нельзя.

В одной шипучей таблетке данного лекарственного препарата содержится 126,5 мг натрия, что соответствует 6,33% от максимальной суточной нормы потребления натрия, рекомендуемой ВОЗ для взрослых (2 г).

В случае пациентов с непереносимостью гистамина следует соблюдать осторожность. У таких пациентов следует избегать длительной терапии амброксолом, поскольку он оказывает влияние на метаболизм гистамина и может приводить к появлению симптомов непереносимости (например, головная боль, насморк, зуд).

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие формы взаимодействия

О клинически значимом неблагоприятном взаимодействии с другими лекарственными средствами не сообщалось.

При совместном применении препарата Флавамед шипучие таблетки и противокашлевых средств может развиваться – из-за подавления последними кашлевого рефлекса – накопление

секрета, представляющее опасность, а это означает, что показания для такой комбинированной терапии должны быть рассмотрены особенно тщательно.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Амброксола гидрохлорид преодолевает плацентарный барьер. В исследованиях на животных прямого или косвенного вредного воздействия препарата на течение беременности, развитие эмбриона/плода, процесс родов или постнатальное развитие не отмечено.

Обширный клинический опыт применения препарата после 28-й недели беременности никаких признаков его вредного воздействия на плод не выявил. Однако, обычные меры предосторожности в отношении применения лекарственных препаратов в период беременности соблюдать все же следует. Особенно не рекомендуется применять препарат Флавамед шипучие таблетки в первом триместре.

Лактация

Амброксола гидрохлорид переходит в молоко матери. Хотя неблагоприятного воздействия на младенцев, находящихся на грудном вскармливании, можно не опасаться, препарат Флавамед шипучие таблетки для лечения кормящих матерей все же не рекомендуется.

Фертильность

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

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат Флавамед шипучие таблетки не влияет или же оказывает незначительное воздействие на способность к управлению транспортными средствами и обслуживанию механизмов.

4.8 Нежелательные реакции

В основу оценки частоты побочных действий положены следующие критерии:

Очень часто ($\geq 1/10$)

Часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$)

Иногда (от $\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$)

Редко (от $\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$)

Очень редко ($< 1/10\,000$)

Неизвестно (на основании имеющихся данных оценке не поддается)

Нарушения со стороны иммунной системы

Редко: реакции гиперчувствительности

Неизвестно: анафилактические реакции, включая анафилактический шок, ангионевротический отек и зуд

Нарушения со стороны нервной системы

Часто: дисгевзия (т.е. изменение вкусовых ощущений)

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта, а также со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Часто: тошнота, гипестезия рта и глотки

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

Неизвестно: сухость в горле

Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки

Редко: сыпь, крапивница

Неизвестно: тяжелые нежелательные реакции со стороны кожи (включая многоформную эритему, синдром Стивенса-Джонсона/токсический эпидермальный некролиз и острый генерализованный экзантематозный пустулез)

Общие нарушения и реакции в месте введения

Иногда: повышение температуры тела

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата играет важную роль. Это позволяет продолжать наблюдение за соотношением «польза/риск» в отношении данного лекарственного препарата. От работников системы здравоохранения требуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях через национальную систему оповещения государств-членов Евразийского экономического союза.

Республика Армения

«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО

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

Тел.: +(374 10) 20-05-05, +(374 96) 22-05-05, эл. почта: vigilance@pharm.am

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

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

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

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

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

4.9 Передозировка

Симптомы

До настоящего времени сообщений о каких-либо специфических симптомах передозировки у человека не поступало.

Как сообщалось, симптомы, наблюдаемые при случайной передозировке и/или ошибке при использовании препарата, схожи с известными побочными действиями препарата Флавамед шипучие таблетки при его приеме в рекомендуемых дозах; при этом может потребоваться симптоматическая терапия.

5 ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства, применяемые при кашле и простудных заболеваниях, муколитики.

Код АТХ: R05CB06

Механизм действия

Амброксол – замещенный бензиламин – является метаболитом бромгексина. Его отличие от бромгексина состоит в отсутствии метильной группы и в наличии гидроксильной группы в *пара-транс* положении циклогексильного кольца. Хотя механизм действия амброксола полностью еще не изучен, в ходе различных исследований выявлено его секретолитическое и секретомоторное действие.

Клиническая эффективность и безопасность

Действие препарата проявляется, в среднем, через 30 минут после приема внутрь и сохраняется в течение 6-12 часов – в зависимости от дозы (однократный прием).

В доклинических исследованиях показано, что амброксол увеличивает долю серозного компонента в бронхиальном секрете. Считается, что уменьшение вязкости и активация ресничного эпителия способствуют облегчению эвакуации слизи.

Фармакодинамическое действие

Амброксол активирует систему сурфактанта за счет непосредственного воздействия на пневмоциты II типа в альвеолах и на клетки Клара в мелких дыхательных путях.

Под его влиянием усиливается образование и выход на поверхность этого поверхностно-активного вещества в альвеолах и бронхиальном дереве плода, а также взрослого организма.

Эти эффекты продемонстрированы в исследованиях на культурах клеток, а также на лабораторных животных различных видов *in vivo*.

Убедительных доказательств положительного влияния препарата на частоту обострений или функцию легких у пациентов с ХОБЛ не найдено.

5.2 Фармакокинетические свойства

Всасывание

После приема внутрь амброксол всасывается почти полностью. $T_{\text{макс}}$ после приема внутрь составляет 1-3 часа.

Распределение

Абсолютная биодоступность амброксола при приеме внутрь уменьшается приблизительно на одну треть вследствие эффекта первого прохождения через печень. В результате этого образуются метаболиты (напр., дибромомантраниловая кислота, глюкурониды), выводящиеся через почки. Связывание с белками плазмы составляет приблизительно 85% (80-90%).

Конечный период полувыведения в плазме составляет 7-12 часов. Общий период полувыведения амброксола и его метаболитов в плазме составляет приблизительно 22 часа.

Амброксол преодолевает плацентарный барьер, а также переходит в спинно-мозговую жидкость и молоко матери.

Биотрансформация и выведение

Приблизительно 90% амброксола выводится через почки в виде метаболитов, образующихся в печени. Менее 10% амброксола выводится через почки в неизмененном виде.

Вследствие высокой степени связывания с белками и большого объема распределения, а также медленного перераспределения из тканей в кровь, выведения амброксола в значительном количестве посредством диализа или форсированного диуреза не ожидается.

При тяжелых заболеваниях печени клиренс амброксола снижается на 20-40%. При тяжелой дисфункции почек возможно накопление продуктов метаболизма амброксола.

5.3 Данные доклинической безопасности

Амброксола гидрохлорид обладает низким индексом острой токсичности. В исследованиях на предмет токсичности с повторным пероральным введением максимальные дозы, при которых нежелательные эффекты отсутствовали (NOAEL), составляли 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). Органы-мишени в отношении токсического воздействия не выявлены. В исследованиях на предмет токсичности амброксола гидрохлорида при его внутривенном введении, проводившихся в течение четырех недель на крысах (4, 16 и 64 мг/кг/сутки), а также на собаках (45, 90 и 120 мг/кг/сутки (инфузия 3 часа/сутки)), проявлений системной или локальной токсичности тяжелой степени, включая гистопатологию, не наблюдалось. Все побочные действия носили обратимый характер.

При пероральном введении амброксола гидрохлорида в дозах до 3000 мг/кг/сутки крысам и в дозах до 200 мг/кг/сутки кроликам он не оказывал ни эмбриотоксического, ни 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 (NOAEL), составила 50 мг/кг/сутки.

Незначительная токсичность амброксола гидрохлорида в дозе 500 мг/кг/сутки у самок и детенышей проявлялась в замедленной динамике развития массы тела и в уменьшении численности потомства.

В исследованиях на генотоксичность *in vitro* (тест Эймса и тест на хромосомные aberrации), а также *in vivo* (микроядерный тест на мышах) мутагенного потенциала амброксола гидрохлорида выявлено не было.

Результаты исследований на канцерогенность, проведенных на мышах (50, 200 и 800 мг/кг/сутки) и крысах (65, 250 и 1000 мг/кг/сутки), получавших амброксола гидрохлорид в качестве добавки к корму в течение, соответственно, 105 и 116 недель, не свидетельствуют о наличии у него канцерогенного потенциала.

6 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Лимонная кислота безводная
Натрия гидрокарбонат
Натрия карбонат безводный
Сахарина натриевая соль
Натрия цикламат
Натрия хлорид
Натрия цитрат
Лактоза безводная
Маннит (Е 421)
Сорбит (Е 420)
Вишневый ароматизатор «ALH» (код 801), в котором содержатся сорбит, натрий, пропиленгликоль, бензиловый спирт
Симетикон

6.2 Несовместимость

Неприменимо.

6.3 Срок годности

3 года.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 30°C.
С целью защиты от света и влаги мультидозовую емкость хранить плотно закрытой.

6.5 Характер и содержание упаковки

Мультидозовая емкость в форме тубы, изготовленная из полипропилена с полиэтиленовой пробкой, в которой находится силикагель.

Размеры упаковки: 10 шипучих таблеток.

6.6 Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после использования лекарственного препарата, а также прочие указания по обращению с препаратом

Любые неиспользованные лекарственные средства или отходы следует утилизировать в соответствии с требованиями местного законодательства.

7 ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

БЕРЛИН-ХЕМИ АГ
Глиникер Вег 125
12489 Берлин, Германия

7.1 Представитель владельца регистрационного удостоверения

Претензии потребителей следует отправлять по адресу:

Республика Армения
Представительство компании «Берлин-Хеми АГ»
Адрес: 0010, Ереван, ул. Арами д. 4, кв. 3
Тел.: +(374 11) 500-771, +(374 11) 500-773
Факс: +(374 11) 500-772
Эл. почта: office-armenia@berlin-chemie.com

Республика Беларусь
Представительство компании «Берлин-Хеми АГ»
Адрес: 220004, Минск, ул. Замковая, 27, офис 2
Тел.: +(375 17) 270-26-80, +(375 17) 270-26-81
Факс: +(375 17) 270-26-84
Эл.почта: bc-bel-minsk@berlin-chemie.com

8 НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9 ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ / ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ

10 ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

12.2020

Общая характеристика лекарственного препарата Флавамед шипучие таблетки имеется на информационном портале Евразийского экономического союза в сети «Интернет» – <https://eec.eaeunion.org/>