

Состав

действующее вещество: ambroxol hydrochloride;

1 мл раствора орального содержит амброксола гидрохлорида 3 мг 1 мерная ложка по 5 мл содержит амброксола гидрохлорида 15 мг;

вспомогательные вещества: глицерин (85%), бензойная кислота (E 210), сорбита раствор, который не кристаллизуется 70% (E 420), гидроксипропилцеллюлоза, концентрат ароматического вещества с запахом малины, вода очищенная.

Лекарственная форма

Раствор оральный.

Основные физико-химические свойства: прозрачная бесцветная, слегка коричневатого цвета жидкость с запахом малины.

Фармакотерапевтическая группа

Средства, применяемые при кашле и простудных заболеваниях. Муколитические средства. Код АТХ R05C B06.

Фармакодинамика

Действующее вещество лекарственного средства Флавамед раствора от кашля - амброксола гидрохлорид - увеличивает долю серозного компонента бронхиального секрета. Амброксол усиливает выделение легочного сурфактанта путем прямого воздействия на пневмоциты II типа в альвеолах и клетках Клара в бронхиолах, а также стимулирует цилиарную активность. Это уменьшает вязкость мокроты и приводит к улучшению его выведению (мукоцилиарный клиренс).

Активация секреции и снижения вязкости мокроты и улучшения мукоцилиарного способствуют отхаркиванию мокроты и облегчают продуктивный кашель.

В среднем действие препарата после перорального применения проявляется через 30 минут после применения и сохраняется в течение 6-12 часов в зависимости от разовой дозы.

Амброксола гидрохлорид продемонстрировал противовоспалительное *in vitro*. Таким образом, амброксола гидрохлорид значительно уменьшает высвобождение цитокина с мононуклеарных и полиморфнонуклеарных клеток крови и тканей.

После применения амброксола гидрохлорида повышаются концентрации антибиотиков (амоксициллина, цефуроксима, эритромицина и доксициклина) в бронхолегочном секрете и в мокроте. На сегодняшний день не было обнаружено никакой клинической значимости этого факта.

Фармакокинетика

Абсорбция. Абсорбция амброксола гидрохлорида быстрая и достаточно полная, с линейной зависимостью в терапевтическом диапазоне. Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 1-2,5 часа после приема.

Распределение. При пероральном приеме распределение амброксола гидрохлорида из крови в ткани быстрое и резко выраженное, с высокой концентрацией активного вещества в легких. Объем распределения при пероральном приеме составляет 552 л. В плазме крови в терапевтическом диапазоне приблизительно 90% препарата связывается с белками крови.

Метаболизм и выведение. Примерно 30% перорально принятой дозы выводится в результате первого прохождения через печень. Амброксола гидрохлорид метаболизируется в печени путем глюкуронизации и расщепление в дибромомантриловой кислоты (примерно 10% дозы). Клинические исследования на микросомах печени человека показали, что CYP3A4 отвечает за метаболизм амброксола гидрохлорида в дибромомантриловои кислоты.

За 3 дня приема около 6% дозы выводятся в неизменном виде, тогда как примерно 26% дозы - в конъюгированной форме с мочой.

Период полувыведения из плазмы составляет около 10 часов. Общий клиренс составляет примерно 660 мл/мин. Почечный клиренс составляет примерно 8% от общего. Через 5 дней примерно 83% общей дозы выводится с мочой.

Фармакокинетика в особых группах больных. У пациентов с нарушением функции печени выведение амброксола гидрохлорида уменьшено, что приводит в 1,3-2 раза выше уровень в плазме крови. Поскольку терапевтический диапазон амброксола гидрохлорида достаточно широк, изменять дозировку не нужно.

Возраст и пол не имеют клинически значимого влияния на фармакокинетику амброксола гидрохлорида, поэтому коррекция дозы не требуется.

Прием пищи не влияет на биодоступность амброксола гидрохлорида.

Показания

Секретолитическая терапия при острых и хронических бронхолегочных заболеваниях, связанных с нарушением бронхиальной секреции и ослаблением продвижения слизи.

Противопоказания

Флавамед раствор от кашля нельзя применять пациентам с известной гиперчувствительностью к амброксолу гидрохлорида или другим компонентам препарата.

Флавамед раствор от кашля детям до 2 лет применять по назначению врача.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Одновременное применение препарата Флавамед раствор от кашля и средств, угнетающих кашель, может привести к чрезмерному накоплению слизи вследствие угнетения кашлевого рефлекса. Поэтому такая комбинация возможна только после тщательной оценки врачом соотношения ожидаемой пользы и возможного риска применения.

Особенности применения

Сообщалось о случаях тяжелых кожных реакций, связанных с применением амброксола, таких как мультиформная эритема, синдром Стивенса - Джонсона (ССД)/токсический эпидермальный некролиз (ТЭН) и острый генерализованный экзантематозный пустулез (ГГЕП). Если имеются симптомы или признаки прогрессирующего кожного сыпи (иногда связанного с пузырьками и поражениями слизистой оболочки), следует немедленно прекратить лечение амброксолом и обратиться за медицинской помощью.

Поскольку амброксол может усиливать секрецию слизи, то препарат Флавамед раствор от кашля следует с осторожностью применять при нарушении бронхиальной моторики и усиленной секреции слизи (например, при первичной цилиарной дискинезии).

Пациентам с нарушенной функцией почек или тяжелой гепатопатии следует принимать Флавамед раствор от кашля только после консультации с врачом. У пациентов с тяжелой почечной недостаточностью при применении амброксола, как и любой действующего вещества, которая метаболизируется в печени, а затем выводится почками, возможно накопление метаболитов, образующихся в

печени.

Это лекарственное средство содержит сорбит, 1 мерная ложка (5 мл) раствора орального содержит 1,75 г сорбита. Пациенты с редкими наследственными проблемами непереносимости фруктозы не должны применять Флавамед раствор от кашля.

Следует соблюдать осторожность при применении препарата пациентам с непереносимостью гистамина. Нужно избегать длительной терапии таких пациентов, потому что амброксол влияет на метаболизм гистамина и может привести к появлению симптомов аллергии (таких как головная боль, заложенность носа, зуд).

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

При наличии постоянного или рецидивирующего кашля у детей в возрасте от 2 до 4 лет необходимо проведение медицинской диагностики перед началом лечения.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Нет данных о влиянии на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами. Исследований влияния на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами не проводили.

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность.

Амброксола гидрохлорид проникает через плацентарный барьер. Исследования на животных не выявили прямых или косвенных вредных воздействий на течение беременности, развитие эмбриона/плода, роды или постнатальное развитие.

В результате клинических исследований применения препарата после 28-й недели беременности не выявлено ни одного вредного влияния на плод. Однако следует соблюдать привычных оговорок относительно приема лекарственных средств в период беременности. Особенно во время первого триместра беременности не рекомендуется применять Флавамед раствор от кашля.

Кормление грудью.

Амброксол проникает в грудное молоко.

Хотя неблагоприятного влияния на младенца при кормлении грудью не ожидается, Флавамед раствор от кашля не рекомендуется для применения матерям в период кормления грудью.

Фертильность.

Доклинические исследования не выявили прямого или косвенного вредного воздействия на фертильность.

Способ применения и дозы

Дозировка

Если не назначено другое, рекомендуются следующие дозы для применения лекарственного средства Флавамед раствор от кашля.

Дети до 2 лет. ½ мерной ложки (2,5 мл) раствора орального 2 раза в сутки, что составляет 15 мг амброксола гидрохлорида в сутки.

Дети в возрасте от 2 до 5 лет. ½ мерной ложки (2,5 мл) раствора орального 3 раза в сутки, что составляет 22,5 мг амброксола гидрохлорида в сутки.

Дети в возрасте от 6 до 12 лет. 1 мерная ложка (5,0 мл) раствора орального 2-3 раза в сутки, что составляет 30-45 мг амброксола гидрохлорида в сутки.

Взрослые и дети старше 12 лет. 2 мерные ложки (10,0 мл) раствора орального 3 раза в сутки, что составляет 90 мг амброксола гидрохлорида в сутки в первые 2-3 суток, а дальше - по 2 мерные ложки (10 мл) раствора орального 2 раза в сутки, что составляет 60 мг амброксола гидрохлорида в сутки.

При необходимости терапевтический эффект для взрослых можно усилить, увеличив дозу до 20 мл 2 раза в день (что эквивалентно 120 мг амброксола гидрохлорида в сутки).

По дозированию при заболеваниях почек и печени см. «Особенности применения».

Относительно дальнейшего применения детям см. раздел «Дети».

Способ и длительность применения

Флавамед раствор от кашля предназначен для орального применения.

Флавамед раствор от кашля можно применять независимо от приема пищи с помощью мерной ложки. В общем ограничений по длительности применения нет; но длительная терапия должна проходить под наблюдением.

Флавамед раствор от кашля не следует принимать дольше 4-5 дней без консультации с врачом.

Флавамед раствор от кашля не содержит алкоголя. 1 мерная ложка (5 мл) раствора орального содержит 1,75 г сорбита.

Дети

Флавамед раствор от кашля можно применять в педиатрической практике. Детям до 2 лет следует применять только по назначению врача. Постоянный или рецидивирующий кашель у детей в возрасте от 2 до 4 лет нуждается в медицинской диагностики перед началом лечения.

Передозировка

До сих пор нет сообщений о специфических симптомов передозировки у человека. Основываясь на сообщениях о случаях передозировки и/или медицинские ошибки, наблюдаемые симптомы согласуются с известными побочными эффектами рекомендованных доз и могут потребовать их симптоматического лечения.

Побочные реакции

Для оценки частоты побочных явлений было использовано следующую классификацию:

- очень часто: $\geq 1/10$;
- часто: $\geq 1/100 - <1/10$;
- нечасто: $\geq 1/1000 - <1/100$;
- редко: $\geq 1/10000 - <1/1000$;
- очень редко: $<1/10000$;
- неизвестно: невозможно оценить на основе имеющихся данных.

Со стороны иммунной системы:

- редко - реакции гиперчувствительности;
- неизвестно - анафилактические реакции (включая анафилактический шок, ангионевротического отека, зуд).

Со стороны кожи и подкожной клетчатки:

- редко - сыпь, крапивница;
- неизвестно - кожные побочные реакции (включая мультиформную эритема, синдром Стивенса - Джонсона/токсический эпидермальный некролиз и острый генерализованный экзентематозный пустулез).

Со стороны нервной системы:

- часто - дисгевзия (расстройство вкуса).

Со стороны желудочно-кишечного тракта:

- часто - тошнота, снижение чувствительности в ротовой полости;
- нечасто - рвота, диарея, диспепсия, боль в животе, сухость во рту;
- редко - сухость в горле;
- очень редко - слюнотечение.

Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:

- часто - снижение чувствительности в глотке;
- неизвестно - одышка (как симптом реакции гиперчувствительности).

Со стороны мочевыделительной системы:

- очень редко - дизурия.

Общие расстройства:

- нечасто - лихорадка, реакции со стороны слизистых оболочек.

Сообщение про возможные побочные реакции

Сообщение про возможные побочные реакции после регистрации лекарственного средства играют важную роль. Это позволяет наблюдение за соотношением «польза/риск» применения лекарственного средства. К специалистам здравоохранения обращаются с просьбой сообщать о любых подозреваемые побочные реакции через национальную систему фармаконадзора.

Срок годности

3 года.

После вскрытия флакона - 6 месяцев. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

Специальные условия хранения не требуются. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 100 мл во флаконе, по 1 флакону с мерной ложкой в картонной коробке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

Берлин-Хеми АГ.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Глиникер Вег 125, 12489 Берлин, Германия.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).