

Состав

действующее вещество: амброксола гидрохлорид;

1 таблетка содержит амброксола гидрохлорида 30 мг

вспомогательные вещества: лактоза, крахмал кукурузный, повидон 30, целлюлоза порошкообразная, натрия кроскармеллоза, магния стеарат.

Лекарственная форма

Таблетки.

Основные физико-химические свойства: круглые плоскопараллельные таблетки белого цвета, со скошенными краями и насечкой для деления с одной стороны. Таблетку можно разделить на две равные части.

Фармакотерапевтическая группа

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

Фармакодинамика

Доклиническое доказано, что действующее вещество лекарственного средства ФЛАВАМЕД ТАБЛЕТКИ от кашля - амброксола гидрохлорид - увеличивает секрецию желез дыхательных путей. Амброксол усиливает выделение легочного сурфактанта путем прямого воздействия на пневмоциты II типа в альвеолах и клетках Клара в бронхиолах, а также стимулирует цилиарную активность, вследствие чего облегчается выделение слизи и ее выведению (мукоцилиарный клиренс). Улучшение мукоцилиарного было доказано во время клинико-фармакологических исследований.

Усиление выработки серозной секреции и улучшение мукоцилиарного клиренса облегчают выведение слизи и облегчают кашель.

Местный анестезирующий эффект амброксола гидрохлорида наблюдали на модели кроличьего глаза, что может объясняться свойствами блокировки натриевых каналов. Исследования *in vitro* показали, что амброксола гидрохлорид блокирует нейронные натриевые каналы; связывания было обратимым и зависимым от концентрации.

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

После применения амброксола гидрохлорида, повышается концентрация 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 из всех пероральных форм немедленного высвобождения быстрая и полная, с линейной зависимостью от дозы в терапевтическом диапазоне. Пиковый уровень в плазме крови достигается через 1-2,5 часа при пероральном приеме лекарственных форм быстрого высвобождения и в среднем через 6,5 часа после применения форм медленного высвобождения.

Распределение. При пероральном приеме распределение амброксола гидрохлорида из крови в ткани быстрое и выраженный, с максимальной концентрацией активного вещества в легких. Ожидаемый объем распределения при пероральном приеме составляет 552 л. В плазме крови в терапевтическом диапазоне доз примерно 90% препарата связывается с белками.

Метаболизм и выведение. Примерно 30% дозы после приема внутрь выводится путем пресистемного метаболизма. Амброксола гидрохлорид метаболизируется в печени путем глюкуронизации и расщепление в дибромантраниловой кислоты (примерно 10% дозы). Исследования на микросомах печени человека показали, что CYP3A4 отвечает за метаболизм амброксола гидрохлорида в дибромантраниловой кислоты.

Через 3 дня приема с мочой выводится около 6% дозы в свободной форме, примерно 26% дозы - в конъюгированной форме.

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

Фармакокинетика в особых групп 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 любая коррекция дозы не требуется.

Прием пищи не влияет на биодоступность амброксола гидрохлорида.

Показания

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

Противопоказания

Повышенная чувствительность к амброксола гидрохлорида или к любому компоненту препарата. Из-за высокого содержания действующего вещества, лекарственное средство ФЛАВАМЕД ТАБЛЕТКИ от кашля противопоказан детям до 6 лет. Детям до 6 лет рекомендуется для применения ФЛАВАМЕД® раствор оральный, 15 мг/5 мл или ФЛАВАМЕД® форте, раствор оральный 30 мг/5 мл.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

При комбинированном применении лекарственного средства ФЛАВАМЕД ТАБЛЕТКИ от кашля и противокашлевых лекарственных средств, угнетающих кашлевой рефлекс, может возникнуть опасный застой секрета, поэтому врачу следует очень тщательно взвесить ожидаемую пользу и потенциальный риск от такой комбинации.

Особенности применения

Сообщалось о случаях тяжелых кожных реакций после применения амброксола, таких как мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона (ССД) / токсический эпидермальный некролиз (ТЭН) и острый генерализованный экзентематозный пустулез (ГГЕП).

При появлении симптомов или признаков прогрессирования кожной сыпи (иногда связанного с пузырьками или поражениями слизистой оболочки) следует немедленно прекратить применение амброксола и немедленно

обратиться к врачу.

Из-за возможного усиления секреции слизи ФЛАВАМЕД ТАБЛЕТКИ от кашля следует с осторожностью применять при нарушениях моторики бронхов и усиленной секреции слизи (например, при редком синдроме неподвижности ресничек).

Пациентам с имеющимися нарушениями функции почек или тяжелым нарушением функции печени препарат ФЛАВАМЕД ТАБЛЕТКИ от кашля следует применять только после консультации с врачом.

При применении амброксола, как и любой действующего вещества, которая метаболизируется в печени, а затем выводится почками, происходит накопление метаболитов, образующихся в печени у пациентов с имеющейся тяжелой почечной недостаточностью.

Поскольку муколитические средства могут нарушать целостность слизистой оболочки желудка, амброксол следует с осторожностью применять больным с язвой желудка в анамнезе.

Это лекарственное средство содержит лактозу. Пациентам с редкими наследственными формами непереносимости галактозы, дефицитом лактазы или нарушением всасывания глюкозы и галактозы не следует принимать препарат ФЛАВАМЕД ТАБЛЕТКИ от кашля.

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

Нет доказательств о влиянии на способность управлять автотранспортом или работе с механизмами. Исследование влияния на способность управлять автотранспортом или 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 нужно соблюдать привычных мер относительно приема лекарств во время беременности. Особенно во время первого триместра беременности применять ФЛАВАМЕД ТАБЛЕТКИ от кашля не рекомендуется.

Кормления грудью. Амброксола гидрохлорид проникает в грудное молоко. Хотя нежелательное воздействие на младенцев, которых кормят грудью, не ожидается, ФЛАВАМЕД ТАБЛЕТКИ от кашля не рекомендуется для применения женщинам, которые кормят грудью.

Фертильность. Исследования на животных не выявили никакого вредного влияния амброксола на фертильность.

Способ применения и дозы

Дозировка

Если не предназначено другое, последующие дозы рекомендуются для применения лекарственного средства ФЛАВАМЕД ТАБЛЕТКИ от кашля:

Дети до 6 лет:

ФЛАВАМЕД ТАБЛЕТКИ от кашля противопоказан детям до 6 лет (см. Раздел «Противопоказания»).

Дети в возрасте от 6 до 12 лет

Обычно по ½ таблетки ФЛАВАМЕД ТАБЛЕТКИ от кашля 2-3 раза в сутки (эквивалентно 15 мг амброксола гидрохлорида 2-3 раза).

Взрослые и дети старше 12 лет

Обычно по 1 таблетке ФЛАВАМЕД ТАБЛЕТКИ от кашля 3 раза в сутки в течение первых 2-3 суток (эквивалентно 30 мг амброксола гидрохлорида 3 раза), а в дальнейшем - по 1 таблетке 2 раза в сутки (эквивалентно 30 мг амброксола гидрохлорида 2 раза).

Важно

При необходимости доза может быть увеличена до 60 мг дважды в сутки (эквивалентно 120 мг амброксола гидрохлорида в сутки).

педиатрическая популяция

Смотрите раздел «Противопоказания» для применения у детей в возрасте до 6 лет.

Способ применения

ФЛАВАМЕД ТАБЛЕТКИ от кашля предназначен для орального применения.

Таблетки лучше глотать целиком, запивая достаточным количеством жидкости, во время или после приема пищи.

ФЛАВАМЕД ТАБЛЕТКИ от кашля не следует применять дольше 4-5 суток без назначения врача.

Смотрите раздел «Особенности применения» для дозирования при почечных и печеночных заболеваниях.

Дети

ФЛАВАМЕД ТАБЛЕТКИ от кашля противопоказан детям до

6 лет. Детям до 6 лет целесообразно применять препарат в лекарственной форме раствора - «ФЛАВАМЕД® раствор от кашля».

Передозировка

В настоящее время нет сообщений о случаях передозировки у человека.

Симптомы, известные из редких сообщений о передозировке и / или случаи ошибочного применения лекарств, отвечают известным побочным действиям, которые могут наблюдаться при применении ФЛАВАМЕД ТАБЛЕТКИ от кашля в рекомендованных дозах и требуют симптоматического лечения.

Побочные реакции

Для оценки частоты побочных явлений было использовано следующую классификацию:

Очень часто	$\geq 1/10$;
часто	$\geq 1/100$ до $< 1/10$;
нечасто	$\geq 1/1000$ до $< 1/100$;

редко	$\geq 1/10000$ до $< 1/1000$;
очень редко	$< 1/10000$;
неизвестно	невозможно оценить на основе имеющихся данных.

Со стороны желудочно-кишечного тракта:

часто - тошнота;

нечасто - боль в желудке, рвота, диарея, боль в животе и диспепсия

очень редко - слюнотечение.

Со стороны иммунной системы:

редко - реакции гиперчувствительности,

неизвестно - анафилактические реакции, включая анафилактический шок, ангионевротического отека и 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 дыхательной системы:

неизвестно - одышка (как симптом реакции гиперчувствительности).

Общие расстройства и нарушения в месте применения:

нечасто - лихорадка, реакции со стороны слизистых оболочек.

Сообщение о побочных реакциях.

Важны сообщениe о побочных реакциях в послерегистрационный период лекарственного средства. Это позволяет продолжать мониторинг по соотношению польза / риск лекарственного средства. К работникам здравоохранения обращаются с просьбой сообщать о любых возможных побочных реакциях в Государственный экспертный центр МЗ Украины через национальную систему сообщений.

Срок годности

2 года. Не применять после истечения срока годности.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 ° С. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

Блистеры по 10 таблеток; 1 или 2, или 5 блистеров в картонной коробке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

Виробник, відповідальний за випуск серії:

БЕРЛІН-ХЕМІ 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](#).