

## **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 снижение вязкости мокроты и улучшения мукоцилиарного клиренса 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 влияние *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 (амоксциллина, 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 расщепления в дибромантраниловой кислоте (примерно 10% дозы). Клинические исследования на микросомах печени человека показали, что CYP3A4 отвечает за метаболизм амброксола гидрохлорида в дибромантраниловой кислоте.

За 3 дня приема около 6% дозы выводятся в неизмененном 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 пациентов.* У пациентов с нарушением функции печени выведение амброксола гидрохлорида уменьшено, что приводит в 1,3-2 раза выше уровня 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 гидрохлориду 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, угнетающий 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 прогрессирующей кожной сыпи (иногда связанной с пузырьками и поражениями слизистой оболочки), следует немедленно прекратить лечение амброксолом и обратиться за медицинской советом.

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 гепатопатией следует принимать ФЛАВАМЕД® раствор от кашля только после консультации с врачом. У пациентов с тяжелой почечной недостаточностью при применении амброксола, как и любого действующего вещества, который 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 дозированиям 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 диагностике перед началом лечения.

### **Передозировка**

До сих пор нет сообщений о специфических симптомах передозировки у человека. Основываясь на сообщениях о случаях передозировки и / или медицинских ошибках, 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 существующих 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 о возможных побочных реакциях

Сообщение о возможных побочных реакциях 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 подозреваемых побочных реакциях 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 60 мл или 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](#).