

## **Состав**

*действующее вещество:* амброксола гидрохлорид;

1 таблетка шипучая содержит 60 мг амброксола гидрохлорида;

*вспомогательные вещества:* кислота лимонная, кислота; натрия гидрокарбонат; натрия карбонат безводный сахарин натрия натрия цикламат; натрия хлорид, натрия; лактоза; манит (Е 421) сорбит (Е 420) ароматизатор вишни «ALH» (код 801) симетикон.

## **Лекарственная форма**

Таблетки шипучие.

*Основные физико-химические свойства:* круглые белые таблетки с насечкой для деления на одной стороне.

## **Фармакотерапевтическая группа**

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

## **Фармакодинамика**

Действующее вещество лекарственного средства ФЛАВАМЕД Макс таблетки шипучие - амброксола гидрохлорид - приводит к увеличению доли серозного секрета. Кроме этого, амброксола гидрохлорид увеличивает продукцию сурфактанта, воздействуя непосредственно на пневмоциты II типа альвеол и клетки Клара в области мелких дыхательных путей, и стимулирует активность мерцательного эпителия. В результате этих эффектов снижается вязкость слизи и улучшается ее отхождение (мукоцилиарный клиренс). Улучшение мукоцилиарного было доказано в клинико-фармакологических исследованиях.

Повышенное выделение разбавленного секрета и улучшение мукоцилиарного способствует разжижению мокроты и облегчает откашливание.

Местное анестезирующее действие амброксола гидрохлорида наблюдалась при проведении исследований на глазах кролика и, вероятно, обусловлено его способностью блокировать натриевые каналы: в исследованиях *in vitro* амброксола гидрохлорид блокировал гиперполяризованные каналы в модели клонированных нейронных натриевых каналов, зависящих от напряжения; связывания мало обратимый характер и зависело от концентрации.

В исследованиях *in vitro* было установлено, что амброксола гидрохлорид оказывает противовоспалительное действие. В исследованиях *in vitro* было выявлено, что амброксола гидрохлорид значительно снижает высвобождение цитокинов с моноядерных и полиморфноядерных клеток крови и тканей.

После применения амброксола гидрохлорида повышаются концентрации антибиотиков амоксициллина, цефуроксима, эритромицина и доксициклина в мокроте и бронхиальном секрете. На сегодня клиническое значение этого эффекта не установлено.

## **Фармакокинетика**

Всасывание. Амброксола гидрохлорид быстро и полностью абсорбируется после приема в виде пероральных лекарственных форм с немедленным высвобождением и в терапевтическом диапазоне демонстрирует линейную зависимость от дозы. Максимальный уровень в плазме крови достигается в течение 1-2,5 часов после приема лекарственной формы с немедленным высвобождением и в среднем через 6,5 часов - лекарственной формы с замедленным высвобождением.

Распределение. Распределение амброксола гидрохлорида из крови в ткани происходит быстро и значительно выраженный, с максимальной концентрацией действующего вещества в легких. Объем распределения после перорального применения составляет 552 л.

В терапевтическом диапазоне связывания с белками плазмы крови составляет приблизительно 90%.

Метаболизм и элиминация. Около 30% принятой внутрь дозы метаболизируется в процессе первого прохождения через печень. Амброксола гидрохлорид метаболизируется в печени путем глюкуронизации и расщепление в дибромантраниловой кислоты (примерно 10% дозы), кроме некоторых незначительных метаболитов. Исследования микросом печени человека показали, что CYP3A4 отвечает за метаболизм амброксола гидрохлорида в дибромантраниловой кислоте.

Через 3 дня после перорального применения 6% дозы обнаруживается в моче в неизмененном виде и около 26% - в форме конъюгатов.

Конечный период полувыведения амброксола гидрохлорида составляет примерно 10 часов. Общий клиренс составляет 660 мл/мин, а почечный - примерно 8% от общего клиренса. Через 5 дней примерно 83% общей дозы (с радиоактивной меткой) выводится с мочой.

Особые группы пациентов. У пациентов с дисфункцией печени выведение амброксола гидрохлорида уменьшается, что приводит к повышению его уровня в плазме крови в 1,3-2 раза. Вследствие широкого терапевтического диапазона амброксола гидрохлорида коррекция дозы не требуется.

Возраст и пол не имеют клинически значимого влияния на фармакокинетику амброксола гидрохлорида, поэтому нет необходимости корректировать режим дозирования.

Пища 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 Макс таблетки шипучие не следует принимать при гиперчувствительности к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ препарата.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

Одновременное применение препарата ФЛАВАМЕД Макс таблетки шипучие и противокашлевых средств может привести к опасному накоплению слизи вследствие угнетения кашлевого рефлекса, поэтому их следует применять одновременно только после тщательной оценки соотношения польза/риск, проведенной врачом.

## **Особенности применения**

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

В связи с возможным застоем мокроты при нарушении моторики бронхов и образованию большого количества секрета (например, при редкой первичной цилиарной дискинезии), ФЛАВАМЕД Макс таблетки шипучие следует применять только с осторожностью.

При наличии нарушения функции почек или тяжелой патологии печени ФЛАВАМЕД Макс таблетки шипучие можно принимать только после консультации с врачом. Как и при применении любых других лекарственных средств, которые метаболизируются в печени с последующим выводом почками, при наличии тяжелой почечной недостаточности можно ожидать накопления метаболитов амброксола, образующихся в печени.

Поскольку муколитические средства способны разрушать слизистый барьер желудка, принимать амброксол пациентам с язвенной болезнью в анамнезе следует с осторожностью.

Данное лекарственное средство содержит лактозу и сорбит. Этот препарат не следует применять пациентам с редкой наследственной непереносимостью галактозы, лактазной недостаточностью, нарушением всасывания глюкозы-галактозы или непереносимостью фруктозы.

В одной шипучей таблетке данного лекарственного средства содержится 5,5 ммоль (126,5 мг) натрия. Это следует учитывать пациентам, которые контролируют потребление соли.

Осторожность при применении препарата следует соблюдать пациентам с непереносимостью гистамина. Поскольку амброксол влияет на метаболизм гистамина и способен вызвать появление симптомов непереносимости, таких как головная боль, насморк, зуд, таким пациентам следует избегать длительной терапии.

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

Данные о влиянии препарата на способность управлять автотранспортом и работать с механизмами отсутствуют. Исследования о влиянии на способность управлять автотранспортом и работать с механизмами не проводились.

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

Беременность. Амброксола гидрохлорид проникает через плацентарный барьер. Исследования на животных не указывают на прямое или косвенное вредное влияние на беременность, развитие эмбриона/плода, роды или постнатальное

развитие. Широкий опыт клинического применения после 28-й недели беременности не выявил признаков вредного влияния на плод. Однако следует соблюдать обычные меры предосторожности при приеме лекарственных средств в период беременности. Особенно в первом триместре беременности не рекомендуется применять ФЛАВАМЕД Макс таблетки шипучие.

Кормление грудью. Амброксола гидрохлорид проникает в грудное молоко.

ФЛАВАМЕД Макс таблетки шипучие не следует применять в период кормления грудью.

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

### **Способ применения и дозы**

Взрослые и дети старше 12 лет. В течение первых 2-3 дней обычно принимают  $\frac{1}{2}$  шипучей таблетки 3 раза в сутки (эквивалентно 30 мг амброксола гидрохлорида 3 раза в сутки), в дальнейшем -  $\frac{1}{2}$  шипучей таблетки 2 раза в сутки (эквивалентно 30 мг амброксола гидрохлорида 2 раза в сутки).

При дозировке у взрослых и детей старше 12 лет в случае необходимости возможно увеличение эффективности за счет применения 1 шипучей таблетки 2 раза в сутки (эквивалентно 120 мг амброксола гидрохлорида в сутки).

ФЛАВАМЕД Макс таблетки шипучие предназначен для перорального применения.

Шипучие таблетки растворять в стакане воды и принимать во время или независимо от приема пищи.

ФЛАВАМЕД Макс таблетки шипучие не следует принимать дольше 4-5 дней без назначения врача.

### **Дети**

В связи с высоким содержанием действующего вещества препарат ФЛАВАМЕД Макс таблетки шипучие противопоказан детям до 12 лет.

### **Передозировка**

На сегодняшний день не сообщалось про специфические симптомы передозировки у человека.

Симптомы, о которых сообщалось при случайной передозировке и/или неправильном применении, подобные известных побочных реакций лекарственного средства ФЛАВАМЕД Макс таблетки шипучие, которые могут наблюдаться при его применении в рекомендованных дозах и потребовать симптоматического лечения.

## **Побочные реакции**

Следующие побочные реакции возникали с указанием частотой: 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 основании доступных данных).

Со стороны иммунной системы. Редко: реакции гиперчувствительности, неизвестно: анафилактические реакции, включая анафилактический шок, ангионевротического отека и зуд.

Со стороны пищеварительной системы. Часто: тошнота, гипестезия ротовой полости; нечасто: рвота, диарея, диспепсия, боль в животе, сухость во рту редко: сухость в горле очень редко сиалорея.

Со стороны кожи и подкожно-жировой клетчатки. Редко: сыпь, крапивница неизвестно: кожные побочные реакции (включая мультиморфную эритему, синдром Стивенса - Джонсона, токсический эпидермальный некролиз и острый генерализованный экзантематозный пустулез).

Общие нарушения и местные реакции при применении препарата. Нечасто: лихорадка, реакции со стороны слизистых оболочек.

Со стороны органов дыхания, грудной клетки и средостения. Часто: гипестезия глотки неизвестно: одышка (как симптом реакции гиперчувствительности).

Со стороны нервной системы. Часто: дисгевзия (например, изменение вкусовых ощущений).

Сообщение о подозреваемых побочных реакции. Сообщение о подозреваемых побочных реакции после регистрации лекарственного средства играют важную роль. Это позволяет наблюдение за соотношением «польза/риск» по применению лекарственного средства. Специалисты здравоохранения должны сообщать о любых подозреваемые побочные реакции.

## **Срок годности**

3 года.

**Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 30 °С Хранить в оригинальной упаковке.  
Хранить тубу плотно закрытой.

**Упаковка**

По 10 таблеток в тубе, по 1 тубе 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](#).