

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування лікарського засобу**

**ФЛАВАМЕД® ТАБЛЕТКИ ВІД КАШЛЮ**  
**(FLAVAMED® COUGH TABLETS)**

**Склад:**

*діюча речовина:* амброксолу гідрохлорид;

1 таблетка містить амброксолу гідрохлориду 30 мг;

*допоміжні речовини:* лактози моногідрат, крохмаль кукурудзяний, повідон К 30, целюлоза порошкоподібна, натрію кроскармелоза, магнію стеарат.

**Лікарська форма.** Таблетки.

*Основні фізико-терапевтичні властивості:* круглі плоскопаралельні таблетки білого кольору, зі скошеними краями і насічкою для поділу з одного боку. Таблетку можна розділити на дві рівні частини.

**Фармакотерапевтична група.** Засоби, що застосовуються при кашлі і застудних захворюваннях. Муколітичні засоби. Код АТХ R05C B06.

**Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Доклінічно доведено, що діюча речовина лікарського засобу ФЛАВАМЕД® ТАБЛЕТКИ ВІД КАШЛЮ – амброксолу гідрохлорид – збільшує секрецію залоз дихальних шляхів. Амброксол посилює виділення легеневого сурфактанта шляхом прямого впливу на пневмоцити типу II у альвеолах та клітинах Клара у бронхіолах, а також стимулює циліарну активність, внаслідок чого полегшується виділення слизу та його виведення (мукоциліарний кліренс). Покращення мукоциліарного кліренсу було доведено під час клініко-фармакологічних досліджень.

Активация секреції рідини і збільшення мукоциліарного кліренсу полегшують виведення слизу та полегшують кашель.

Місцевий анестезуючий ефект амброксолу гідрохлориду спостерігали на моделі кролячого ока, що може пояснюватися властивостями блокування натрієвих каналів. Дослідження *in vitro* показали, що амброксолу гідрохлорид блокує нейронні натрієві канали; зв'язування було оборотним і залежним від концентрації.

Амброксолу гідрохлорид продемонстрував протизапальний вплив *in vitro*. Таким чином, амброксолу гідрохлорид значно зменшує вивільнення цитокіну з мононуклеарних і поліморфнонуклеарних клітин крові та тканин.

Застосування амброксолу гідрохлориду підвищує концентрацію антибіотиків (амоксициліну, цефуроксиму, еритроміцину та доксициліну) у бронхолегеневому секреті та у мокроті.

*Фармакокінетика.*

*Абсорбція.* Абсорбція амброксолу гідрохлориду з усіх пероральних форм негайного вивільнення швидка і повна, з лінійною залежністю від дози у терапевтичному діапазоні. Максимальний рівень у плазмі крові досягається через 1-2,5 години при пероральному прийомі лікарських форм швидкого вивільнення.

*Розподіл.* При пероральному прийомі розподіл амброксолу гідрохлориду з крові до тканин швидкий і виражений, з найвищою концентрацією активної речовини у легенях. Очікуваний

об'єм розподілу при пероральному прийомі становить 552 л. У плазмі крові у терапевтичному діапазоні доз приблизно 90 % препарату зв'язується з білками.

*Метаболізм та виведення.* Приблизно 30 % дози після перорального застосування виводиться шляхом пресистемного метаболізму. Амброксолу гідрохлорид метаболізується головним чином у печінці шляхом глюкуронізації і розщеплення до дибромантранілової кислоти (приблизно 10 % дози). Дослідження на мікосомах печінки людини показали, що CYP3A4 відповідає за метаболізм амброксолу гідрохлориду до дибромантранілової кислоти. Через 3 дні перорального прийому близько 6 % дози виводяться разом із сечею у незмінній формі, приблизно 26 % дози – у кон'югованій формі.

Період напіввиведення з плазми крові становить близько 10 годин. Загальний кліренс становить приблизно 660 мл/хв. Нирковий кліренс становить приблизно 8 % від загального. Через 5 днів приблизно 83 % загальної дози виводиться з сечею.

*Фармакокінетика у особливих груп хворих.* У пацієнтів із порушенням функції печінки виведення амброксолу гідрохлориду зменшене, що зумовлює в 1,3-2 рази вищий рівень у плазмі крові. Оскільки терапевтичний діапазон амброксолу гідрохлориду достатньо широкий, змінювати дозування не потрібно.

Вік та стать не мають клінічно значущого впливу на фармакокінетику амброксолу гідрохлориду, тому будь-яка корекція дози не потрібна.

### **Клінічні характеристики.**

#### ***Показання.***

Секретолітична терапія при гострих та хронічних бронхопульмональних захворюваннях, що супроводжуються порушенням бронхіальної секреції та ослабленням просування слизу.

#### ***Протипоказання.***

Підвищена чутливість до амброксолу гідрохлориду або до будь-якого компонента лікарського засобу. Через високий вміст діючої речовини, лікарський засіб ФЛАВАМЕД® ТАБЛЕТКИ ВІД КАШЛЮ протипоказаний для застосування дітям віком до 6 років.

#### ***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

При комбінованому застосуванні лікарського засобу ФЛАВАМЕД® ТАБЛЕТКИ ВІД КАШЛЮ і протикашльових засобів, які пригнічують кашльовий рефлекс, може виникнути небезпечний застій секрету, тому лікарю слід дуже ретельно зважити очікувану користь та потенційний ризик від такої комбінації.

#### ***Особливості застосування.***

Повідомляли про випадки тяжких шкірних реакцій після застосування амброксолу, таких як мультиформна еритема, синдром Стівенса-Джонсона/токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайєлла) та гострий генералізований екзентематозний пустульоз.

При появі симптомів або ознак прогресування шкірного висипу (іноді пов'язаного з пухирцями чи ураженнями слизової оболонки) слід негайно припинити застосування амброксолу та негайно звернутися до лікаря.

На початковій стадії синдрому Стівенса-Джонсона або синдрому Лайєлла у хворих можлива поява неспецифічних симптомів, подібних до початкових ознак грипу, таких як пропасниця, біль у м'язах, риніт, кашель та біль у горлі, тому хворі з такими ознаками можуть помилково розпочати вживання засобів проти кашлю та застуди.

Через можливе посилення секреції слизу ФЛАВАМЕД® ТАБЛЕТКИ ВІД КАШЛЮ слід з обережністю застосовувати при порушеннях моторики бронхів та посиленій секреції слизу (наприклад при рідкісному синдромі нерухомості війок).

Пацієнтам із наявними порушеннями функцій нирок або тяжким порушеннями функції печінки лікарський засіб ФЛАВАМЕД® ТАБЛЕТКИ ВІД КАШЛЮ слід застосовувати тільки після консультації з лікарем. При застосуванні амброксолу, як і будь-якої діючої речовини, яка метаболізується у печінці, а потім виводиться нирками, відбувається накопичення метаболітів, які утворюються у печінці у пацієнтів з тяжкою нирковою недостатністю.

Оскільки муколітичні засоби можуть порушувати цілісність слизової оболонки шлунка, амброксол слід з обережністю застосовувати хворим із виразкою шлунка в анамнезі. Цей лікарський засіб містить лактозу. Пацієнтам із рідкісними спадковими формами і непереносимістю галактози, дефіцитом лактази або порушенням всмоктування глюкози та галактози не слід приймати лікарський засіб ФЛАВАМЕД® ТАБЛЕТКИ ВІД КАШЛЮ.

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

**Вагітність.**

Амброксолу гідрохлорид проникає через плацентарний бар'єр. Немає достатніх даних щодо застосування амброксолу вагітним жінкам.

У результаті клінічних досліджень застосування препарату після 28-го тижня вагітності не виявлено жодного шкідливого впливу на плід.

Однак потрібно дотримуватися звичних застережних заходів стосовно прийому ліків у період вагітності. Особливо у I триместр вагітності застосовувати амброксолу гідрохлорид не рекомендується.

**Годування груддю.** Амброксолу гідрохлорид проникає у грудне молоко. Хоча небажаний вплив на немовлят, яких годують груддю, не очікується, амброксолу гідрохлорид не рекомендується для застосування жінкам, які годують груддю.

**Фертильність.** Дослідження на тваринах не виявили ніякого шкідливого впливу амброксолу на фертильність.

*Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.*

Немає доказу щодо впливу на здатність керувати автотранспортом або роботу з іншими механізмами. Дослідження впливу на здатність керувати автотранспортом або роботі з іншими механізмами не проводили.

***Спосіб застосування та дози.***

Якщо не призначене інше, наступні дози рекомендуються для застосування лікарського засобу ФЛАВАМЕД® ТАБЛЕТКИ ВІД КАШЛЮ:

**Діти віком від 6 до 12 років:**

Зазвичай по ½ таблетки ФЛАВАМЕД® ТАБЛЕТКИ ВІД КАШЛЮ 2-3 рази на добу (еквівалентно 15 мг амброксолу гідрохлориду 2-3 рази).

**Дорослі і діти віком старше 12 років:**

Зазвичай по 1 таблетці ФЛАВАМЕД® ТАБЛЕТКИ ВІД КАШЛЮ 3 рази на добу протягом перших 2-3 днів (еквівалентно 30 мг амброксолу гідрохлориду 3 рази), а надалі – по 1 таблетці 2 рази на добу (еквівалентно 30 мг амброксолу гідрохлориду 2 рази).

**Спосіб застосування.**

Таблетки краще ковтати цілими, запиваючи достатньою кількістю рідини, після прийому їжі.

**Важливо**

При необхідності дорослим можна застосовувати по 60 мг двічі на добу (еквівалентно 120 мг амброксолу гідрохлориду на добу).

ФЛАВАМЕД® ТАБЛЕТКИ ВІД КАШЛЮ не слід застосовувати довше 4-5 днів без призначення лікаря.

***Діти.***

ФЛАВАМЕД® ТАБЛЕТКИ ВІД КАШЛЮ протипоказаний для застосування дітям віком до 6 років. Дітям віком до 6 років доцільно застосовувати лікарський засіб у лікарській формі розчину – «Флавамед® розчин від кашлю».

***Передозування.***

На даний час немає повідомлень щодо випадків передозування у людини. Симптоми, відомі з поодиноких повідомлень про передозування та/або випадки помилкового застосування ліків, відповідають відомим побічним діям, які можуть спостерігатися при застосуванні амброксолу гідрохлориду в рекомендованих дозах і потребують симптоматичного лікування.

### ***Побічні реакції.***

Для оцінки частоти побічних явищ було використано таку класифікацію:

|            |  |
|------------|--|
| дуже часто | $\geq 1/10$ ;                              |
| часто      | $\geq 1/100$ до $< 1/10$ ;                 |
| нечасто    | $\geq 1/1000$ до $< 1/100$ ;               |
| рідко      | $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$ ;             |
| дуже рідко | $< 1/10000$ ;                              |
| невідомо   | неможливо оцінити на основі наявних даних. |

*Загальні розлади та порушення у місці застосування:*

нечасто – реакції з боку слизових оболонок, пропасниця.

*З боку шлунково-кишкового тракту:*

часто – нудота;

нечасто – блювання, диспепсія, біль у шлунку, біль у животі, діарея;

дуже рідко – слинотеча.

*З боку імунної системи:*

рідко – реакції гіперчутливості;

невідомо – ангіонабряк, свербіж, анафілактичні реакції, включаючи анафілактичний шок;

інші алергічні реакції, еритема.

*З боку шкіри та підшкірної клітковини:*

рідко – висип, кропив'янка;

невідомо – тяжкі шкірні побічні реакції (включаючи мультиформну еритему, синдром Стівенса-Джонсона/токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайєлла) та гострий генералізований екзентематозний пустульоз) (див. розділ «Особливості застосування»).

*З боку дихальної системи:*

невідомо – диспное (як реакція гіперчутливості).

*Повідомлення про побічні реакції.*

Важливими є повідомлення про побічні реакції у післяреєстраційний період лікарського засобу. Це дозволяє продовжувати моніторинг за співвідношенням користь/ризик лікарського засобу. До працівників охорони здоров'я звертаються з проханням повідомляти про будь-які можливі побічні реакції.

### ***Термін придатності.***

2 роки. Не застосовувати після закінчення терміну придатності.

### ***Умови зберігання.***

Зберігати при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

### ***Упаковка.***

Блістери по 10 таблеток; 1 або 2, або 5 блістерів у картонній коробці.

### ***Категорія відпуску.***

Без рецепта.

### ***Виробник.***

*Виробник, відповідальний за випуск серії:*

БЕРЛІН-ХЕМІ АГ.

### ***Місцезнаходження виробника та адреса провадження його діяльності.***

Глінікер Вег 125, 12489 Берлін, Німеччина.

**Дата останнього перегляду. 04.04.2018.**