

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
21.01.2016 № 31
Ресстраційне посвідчення
№ UA/3591/03/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
24.11.2016 № 1275

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ФЛАВАМЕД® МАКС ТАБЛЕТКИ ШИПУЧІ
FLAVAMED® MAX EFFERVESCENT TABLETS

Склад:

діюча речовина: амброксолу гідрохлорид;

1 таблетка шипуча містить 60 мг амброксолу гідрохлориду;

допоміжні речовини: кислота лимонна, безводна; натрію гідрокарбонат; натрію карбонат безводний; сахарин натрію; натрію цикламат; натрію хлорид; натрію цитрат; лактоза безводна; маніт (E421); сорбіт (E420); ароматизатор вишні «ALH» (код 801); симетикон.

Лікарська форма. Таблетки шипучі.

Основні фізико-хімічні властивості: круглі білі таблетки з рискою для поділу на одній стороні.

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

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Амброксол, похідне бензиламінів, є метаболітом бромгексину. Відрізняється від бромгексину відсутністю метилової групи і наявністю гідроксильної групи в транс-положенні циклогексильного кільця. Незважаючи на те, що механізм дії цієї речовини з'ясований ще не повністю, в різних дослідженнях було виявлено його секретолітичну та секретомоторну дію.

В середньому при пероральному застосуванні дія препарату починається через 30 хвилин після прийому і триває від 6 до 12 годин, залежно від величини одноразової дози.

У доклінічних дослідженнях було встановлено, що амброксол призводить до збільшення частки серозного секрету. Прискорення відходження секрету, ймовірно, відбувається за рахунок зниження його в'язкості і активації миготливого епітелію.

Амброксол збільшує продукцію сурфактанта, впливаючи безпосередньо на пневмоцити II типу альвеол і клітини Клера в ділянці дрібних дихальних шляхів.

Це сприяє утворенню і виділенню поверхнево-активної речовини в ділянці альвеол і бронхів. Наявність цих ефектів доведено на клітинних культурах і на різних видах тварин.

При застосуванні з амброксолом підвищуються концентрації антибіотиків у бронхолегеновому секреті та мокротинні. На сьогодні клінічне значення цього ефекту не встановлене.

Фармакокінетика.

Амброксол практично повністю абсорбується після перорального прийому. T_{макс} після перорального прийому становить від 1 до 3 годин. Абсолютна біодоступність амброксолу при пероральному застосуванні знижується приблизно на третину після першого проходження через печінку. У ході цього процесу утворюються метаболіти (наприклад двобромзаміщена

ортоамінобензойна (дибромантронілова) кислота, глюкуроніди), які потім виводяться нирками. Зв'язування з протеїнами плазми становить приблизно 85% (80–90%). Кінцевий період напіввиведення з плазми становить 7-12 годин. Період напіввиведення з плазми для амброксолу і його метаболітів становить приблизно 22 години.

Амброксол долає плацентарний бар'єр, проникає в спинномозкову рідину і грудне молоко.

90% речовини виводиться нирками у вигляді метаболітів, що утворюються в печінці. Виведена нирками кількість незміненого амброксолу становить менше 10%.

Внаслідок високого рівня зв'язування з білками і великого об'єму розподілу, а також повільного зворотного перерозподілу амброксолу з тканин в кров виведення великої кількості амброксолу шляхом діалізу або форсованого діурезу очікувати не слід.

При важких захворюваннях печінки кліренс амброксолу зменшується на 20-40%. У разі важкої ниркової недостатності слід очікувати накопичення метаболітів амброксолу.

Клінічні характеристики.

Показання.

Секретолітична терапія при гострих і хронічних бронхолегеневих захворюваннях, пов'язаних із порушеннями бронхіальної секреції та ослабленням просування слизу.

Протипоказання.

Флавамед® Макс таблетки шипучі не слід приймати при непереносимості діючої речовини або будь-якого з інших компонентів препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Одночасне застосування препарату Флавамед® Макс таблетки шипучі та засобів, що пригнічують кашель, може призвести до надмірного накопичення слизу внаслідок пригнічення кашльового рефлексу. Тому така комбінація можлива тільки після ретельної оцінки лікарем співвідношення очікуваної користі та можливого ризику від застосування.

Особливості застосування.

Повідомлялось про випадки тяжких шкірних реакцій після застосування амброксолу, таких як синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайєлла) та гострий генералізований екзентематозний пустульоз. Якщо наявні симптоми чи ознаки прогресуючого шкірного висипу (іноді пов'язаного із пухирцями та ураженнями слизової оболонки), слід негайно припинити застосування амброксолу і звернутися за медичною порадою.

У зв'язку з можливим застоєм мокроти при деяких рідкісних захворюваннях бронхів, що супроводжуються утворенням великої кількості секрету (наприклад при первинній цилиарній дискінезії), Флавамед® Макс таблетки шипучі слід застосовувати з особливою обережністю.

Флавамед® Макс таблетки шипучі слід приймати з особливою обережністю (тобто зі зниженням дози або збільшенням інтервалів часу між прийомами) при порушенні функції нирок або тяжких захворюваннях печінки.

При важкій нирковій недостатності слід очікувати накопичення продуктів метаболізму амброксолу, що утворюються в печінці.

Оскільки муколітичні засоби здатні руйнувати мукозальний бар'єр слизової оболонки шлунка, призначати амброксол пацієнтам з виразковою хворобою слід з особливою обережністю.

Даний лікарський препарат містить лактозу і сорбіт. Флавамед® Макс таблетки шипучі протипоказаний пацієнтам з рідкою спадковою непереносимістю галактози, лактазною недостатністю, порушенням всмоктування глюкози-галактози або непереносимістю фруктози.

В одній таблетці даного лікарського препарату міститься 5,5 ммоль (126,5 мг) натрію у вигляді солей. Це слід враховувати пацієнтам, контролюючим споживання солі.

Обережності при застосуванні препарату слід дотримуватися пацієнтам з непереносимістю гістаміну. Оскільки амброксол впливає на метаболізм гістаміну і здатний викликати появу симптомів алергії (таких як головний біль, закладеність носа, свербіж шкіри), слід уникати тривалого застосування даного препарату.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність. Даних щодо застосування амброксолу вагітним жінкам дотепер недостатньо, особливо для періоду до 28 тижня вагітності.

Однак слід дотримуватися звичних застережних заходів прийому ліків у період вагітності. Особливо в I триместрі вагітності не рекомендується застосовувати Флавамед® Макс таблетки шипучі. Амброксолу гідрохлорид проникає через плацентарний бар'єр.

Годування груддю. Амброксолу гідрохлорид проникає у грудне молоко.

Флавамед® Макс таблетки шипучі не рекомендується застосовувати у період годування груддю.

Репродуктивна функція. Існує недостатня кількість даних щодо впливу амброксолу на фертильність у людей.

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

Флавамед® Макс таблетки шипучі не має значного впливу на здатність керувати автомобілем та працювати з іншою технікою.

Спосіб застосування та дози.

Дорослі і діти віком від 12 років

Як правило, ½ шипучої таблетки слід приймати 3 рази на добу протягом перших 2-3 днів (еквівалентно 90 мг амброксолу гідрохлориду на добу); надалі ½ шипучої таблетки препарату Флавамед® Макс таблетки шипучі приймають двічі на добу (еквівалентно 60 мг амброксолу гідрохлориду на добу).

За необхідності дорослим дозу можна збільшити до 60 мг двічі на добу (еквівалентно 120 мг амброксолу гідрохлориду на добу).

Флавамед® Макс таблетки шипучі призначений для перорального застосування. Потрібно розчинити шипучі таблетки в склянці води і отриманий розчин випити після прийому їжі.

Флавамед® Макс таблетки шипучі не слід приймати довше 4-5 днів без призначення лікаря.

Діти.

У зв'язку з високим вмістом активної речовини Флавамед® Макс таблетки шипучі протипоказані дітям віком до 12 років.

Передозування.

Симптоми передозування

При передозуванні амброксолу важких симптомів інтоксикації не спостерігалось. Є відомості про виникнення короткочасних неспокійних станів і діареї.

Амброксол добре переноситься при пероральному застосуванні в дозуванні до 25 мг/кг/добу.

З огляду на результати доклінічних досліджень значне передозування амброксолу може призвести до підвищеного слиновиділення, нудоти, блювання і зниження рівня артеріального тиску.

Терапевтичні заходи при передозуванні

Вжиття екстрених заходів (наприклад викликання блювання, промивання шлунка) у більшості випадків не рекомендовано, однак при значному передозуванні можна зважити їх доцільність. Рекомендується симптоматичне лікування відповідно до наявних ознак передозування.

Побічні реакції.

Нижченаведені побічні реакції виникали із вказаною частотою: 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 підставі доступних даних).

Порушення з боку імунної системи: рідко - реакції гіперчутливості; невідомо - анафілактичні реакції, включаючи анафілактичний шок, набряк Квінке, свербіж.

Порушення з боку травної системи: нечасто – нудота, біль у шлунку, блювання, діарея, сухість у роті, запор, слинотеча.

Порушення з боку шкіри та підшкірно-жирової клітковини: рідко – висип, кропив'янка; невідомо – тяжкі шкірні побічні реакції (включаючи мультиморфну еритему, синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайєлла) та гострий генералізований екзентематозний пустульоз).

Загальні порушення та місцеві реакції при застосуванні препарату: нечасто - підвищена температура.

З боку дихальної системи: дуже рідко – ринорея; невідомо – диспное (як симптом реакції гіперчутливості).

Повідомлення про можливі небажані реакції

Повідомлення про можливі побічні реакції після реєстрації лікарського засобу відіграють важливу роль. Це дозволяє продовжувати спостереження за співвідношенням «користь/ризик» щодо застосування даного лікарського засобу.

Фахівці охорони здоров'я звертаються із проханням повідомляти про будь-які можливі побічні реакції.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 30° С. Зберігати в оригінальному пакуванні. Зберігати тубу щільно закритою.

Упаковка.

Первинна

Поліпропіленова туба з поліетиленовою пробкою з осушувачем в картонній коробці.

Вторинна

1 туба №10 в картонній коробці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Глінікер Вег 125, 12489 Берлін, Німеччина.

Дата останнього перегляду. 24.11.2016.