

**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 доксицикліну) 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 СУР3А4 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.