

Флавамед®

Регистрационный номер: ЛСР-007252/08 от 10.09.2008

Торговое патентованное название: Флавамед®

Международное непатентованное название: амброксол

Химическое название: *транс*-4-[(2-амино-3,5-дибромбензил)амино]циклогексанола гидрохлорид

Лекарственная форма: таблетки

alfatabs.ru**Состав на одну таблетку:**

Действующее вещество: амброксола гидрохлорид – 30,0 мг;

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат – 40,0 мг, крахмал кукурузный – 30,0 мг, целлюлоза микрокристаллическая – 30,0 мг, кроскармеллоза натрия – 5,3 мг, повидон (значение К = 30) – 4,0 мг, магния стеарат – 0,7 мг.

Описание: белые или почти белые с желтоватым оттенком, круглые плоско-параллельные таблетки со скошенными краями и односторонней риской.

Фармакотерапевтическая группа: Отхаркивающее муколитическое средство.

Код АТХ: R05CB06.

Фармакологические свойства**Фармакодинамика**

Амброксол является активным N-деметилованным метаболитом бромгексина. Обладает секретомоторным, секретолитическим и отхаркивающим действием. Стимулирует серозные клетки желез слизистой оболочки бронхов, увеличивая содержание слизистого секрета и, таким образом, нормализует нарушенное соотношение серозного и слизистого компонентов мокроты. Амброксол увеличивает содержание слизистого секрета и образование поверхностно-активного вещества (сурфактанта) и его содержание в альвеолах и бронхах. Повышает двигательную активность мерцательного эпителия, увеличивает мукоцилиарный транспорт мокроты.

В среднем при пероральном приеме действие наступает через 30 мин, продолжительность действия – 6-12 ч.

Фармакокинетика

Всасывание. После приема внутрь амброксол быстро и практически полностью абсорбируется из желудочно-кишечного тракта. Максимальная концентрация в плазме крови (C_{max}) достигается приблизительно через 1-3 ч. Абсолютная биодоступность амброксола при пероральном приеме в результате метаболизма, связанного с эффектом первого прохождения через печень, уменьшается приблизительно на 1/3. Образующиеся метаболиты (такие как, дибромантраниловая кислота, глюкурониды) выводятся почками.

Распределение. Связь с белками плазмы крови - приблизительно 80 – 90 %. Амброксол проникает через гематоэнцефалический и плацентарный барьеры, а также выделяется с грудным молоком.

Метаболизм. Амброксол метаболизируется в печени путем конъюгации с образованием фармакологически неактивных метаболитов.

Выведение. Период полувыведения из плазмы ($T_{1/2}$) составляет 7-12 ч. $T_{1/2}$ амброксола и его метаболитов (в сумме) составляет около 22 ч. Выводится поч-

ками, около 90 %, преимущественно в виде метаболитов. Менее 10 % выведенного через почки количества приходится на долю амброксола в неизменной форме. При тяжелых нарушениях функции почек (клиренс креатинина менее 30 мл/мин) возможно накопление метаболитов амброксола; при тяжелой печеночной недостаточности клиренс амброксола снижается на 20-40 %.

Вследствие высокой степени связывания с белками плазмы крови и большого объема распределения, а также медленного обратного распределения из тканей в кровь значительной элиминации амброксола с помощью диализа или форсированного диуреза ожидать не следует.

Показания к применению

Нарушение секреции и транспорта мокроты при острых и хронических заболеваниях органов дыхания:

- острый и хронический бронхит;
- пневмония;
- хроническая обструктивная болезнь легких;
- бронхиальная астма;
- бронхоэктатическая болезнь.

alfatabs.ru

Противопоказания

- повышенная чувствительность к амброксолу и другим компонентам препарата (см. раздел «Состав»);
- наследственная непереносимость галактозы, дефицит лактазы и синдром мальабсорбции глюкозы и галактозы;
- I триместр беременности и период грудного вскармливания;
- детский возраст до 6 лет.

С осторожностью

- нарушение моторики бронхов и увеличение секреции слизи (например, при редком синдроме первичной дискинезии ресничек);
- тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/мин) и/или тяжелая печеночная недостаточность;
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, в том числе в анамнезе;
- II и III триместры беременности.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата Флавамед® в I триместре беременности и период грудного вскармливания противопоказано.

Применение препарата во II и III триместрах беременности возможно только после тщательной оценки соотношения пользы лечения и возможных рисков.

Способ применения и дозы

Для приема внутрь.

Таблетки принимают после еды, не разжевывая и запивая достаточным количеством жидкости. Если врачом не предписано иначе, рекомендуются следующие дозы:

Дети в возрасте от 6 до 12 лет: по 1/2 таблетки 2-3 раза в сутки (что соответствует 30-45 мг амброксола гидрохлорида/сут).

Взрослые и дети старше 12 лет: в течение первых 2-3 дней по 1 таблетке 3 раза в сутки (что соответствует 90 мг амброксола гидрохлорида/сут), затем – по 1 таблетке 2 раза в сутки (что соответствует 60 мг амброксола гидрохлорида/сут).

При необходимости для усиления терапевтического эффекта взрослым можно принимать по 2 таблетки 2 раза в сутки (что соответствует 120 мг амброксола гидрохлорида/сут).

При почечной недостаточности или печеночной недостаточности тяжелой степени тяжести следует увеличить длительность интервала между приемами или уменьшить дозу препарата Флавамед®.

Длительность применения устанавливается в индивидуальном порядке в зависимости от показаний и течения заболевания. Без назначения врача препарат Флавамед® не следует принимать более 4-5 дней.

Побочное действие

Возможные побочные эффекты приведены ниже по нисходящей частоте возникновения: 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 ($<1/10000$), включая отдельные сообщения.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

Часто: тошнота;

Нечасто: рвота, диарея, диспепсия, боль в животе.

Нарушения со стороны иммунной системы:

Нечасто: лихорадка;

Редко: кожная сыпь, крапивница;

В единичных случаях: анафилактические реакции вплоть до развития шока, ангионевротический отек, кожный зуд и другие реакции гиперчувствительности.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

Очень редко: эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона (см. раздел «Особые указания»).

Передозировка

Симптомы: специфических симптомов передозировки амброксола у человека не описано.

Наблюдаемые симптомы передозировки соответствовали известным побочным эффектам амброксола, применяемого в рекомендованных дозах (тошнота, рвота, боль в животе, диарея, диспепсия).

Лечение: искусственная рвота, промывание желудка в первые 1-2 ч после приема препарата, прием жиросодержащих продуктов; симптоматическая терапия. Из-за высокой степени связывания амброксола с белками плазмы крови (80-90%), форсированный диурез и гемодиализ неэффективны.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

При одновременном применении амброксола и противокашлевых препаратов, например, кодеина, за счет подавления кашлевого рефлекса может возникнуть опасность скопления мокроты в просвете дыхательных путей с затруднением ее выведения, поэтому одновременное применение амброксола и противокашлевых препаратов должно проводиться с особой осторожностью.

Амброксол увеличивает проникновение в бронхиальный просвет амоксициллина, цефуроксима, эритромицина и доксициклина.

Особые указания

Имеются данные о возникновении в очень редких случаях синдрома Стивенса-Джонсона, токсического эпидермального некролиза при применении амброксола. При возникновении любых аллергических реакций следует немедленно прекратить применение препарата и обратиться к врачу.

При тяжелой почечной недостаточности (клиренс креатинина менее 30 мл/мин) необходимо учитывать опасность кумуляции метаболитов амброксола.

Муколитики могут повреждать слизистый барьер желудочно-кишечного тракта, поэтому амброксол следует применять с осторожностью у пациентов с язвенной болезнью желудка и двенадцатиперстной кишки, в том числе, в анамнезе.

Для поддержания секретолитического действия в период применения препа-

рата Флавамед® необходимо обеспечить поступление в организм достаточного количества жидкости.

Препарат содержит лактозу, поэтому его применение у пациентов с наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы и синдромом мальабсорбции глюкозы и галактозы противопоказано.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами
Препарат не оказывает влияния на выполнение потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенного внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки 30 мг. По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке (блистере), изготовленной из прозрачной жесткой ПВХ-пленки и фольги алюминиевой. По 1, 2 или 5 блистеров вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Лекарственное средство хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Производитель

Берлин-Хеми АГ

Темпельхофер Вег 83

12347 Берлин

Германия

или

Менарини-Фон Хейден ГмбХ

Лейпцигер Штрассе 7-13

01097 Дрезден

Германия

Адрес для предъявления претензий:

123317, г. Москва, Пресненская набережная, дом 10, БЦ «Башня на Набережной», Блок Б, тел. (495) 785-01-00, факс (495) 785-01-01.

alfatabs.ru