

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ФЛАВАМЕД[®] ФОРТЕ
(FLAVAMED[®] FORTE)

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: 5 мл розчину орального містять амброксолу гідрохлориду 30 мг;

допоміжні речовини: кислота бензойна (Е 210), гліцерин (85%), сорбіту розчин, що не кристалізується (Е 420), гідроксіетилцелюлоза, вода очищена, малиновий ароматизатор № 516028.

Лікарська форма. Розчин оральний

Прозорий розчин від безбарвного до злегка жовтого кольору із фруктовим запахом, близьким до запаху малини.

Назва і місцезнаходження виробника.

Виробництво «in bulk», пакування, контроль та випуск серії

БЕРЛІН-ХЕМІ АГ.

Глінікер Вег 125, 12489, Берлін, Німеччина.

BERLIN-CHEMIE AG, Germany.

Glienicker Weg 125, 12489 Berlin, Germany

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються при кашлі і застудних захворюваннях. Муколітичні засоби. Код АТСR05C B06.

Діюча речовина ФЛАВАМЕД[®] ФОРТЕ – амброксолу гідрохлорид – збільшує секрецію дихальних шляхів. Амброксол посилює виділення легеневого сурфактанта і стимулює циліарну активність, внаслідок чого полегшується відділення слизу та його виведення (мукоциліарний кліренс). Активізація секретії рідини і збільшення мукоциліарного кліренсу полегшують виведення слизу та зменшують кашель.

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

У дослідженнях *in vitro* виявили, що амброксолу гідрохлорид значно зменшує вивільнення цитокіну з крові та кількість тканинних мононуклеарних і поліморнонуклеарних клітин.

Фармакологічні властивості, що призводять до швидкого послаблення болю та пов'язаного з болем дискомфорту у носовій порожнині, у ділянці вуха і трахеї при вдиханні повітря, відповідають даним допоміжного спостереження симптомів у клінічних дослідженнях ефективності амброксолу гідрохлориду при лікуванні верхніх відділів дихальних шляхів.

Після застосування амброксолу гідрохлориду підвищуються концентрації антибіотиків (амоксциліну, цефуроксиму, еритроміцину) у бронхолегеневому секреті та у мокроті.

Абсорбція амброксолу гідрохлориду швидко і досить повна, з лінійною залежністю у терапевтичному діапазоні. Максимальні рівні у плазмі крові досягаються через 1-2,5 години при пероральному прийомі лікарських форм швидкого вивільнення.

Після перорального застосування амброксол майже повністю всмоктується і його максимальна концентрація в крові спостерігається через 1-3 години. Абсолютна біодоступність амброксолу при пероральному застосуванні зменшується приблизно на третину при першому проходженні через печінку. Амброксол зв'язується з білками плазми крові у середньому на 85% (від 80% до 90%).

Амброксолу гідрохлорид метаболізується головним чином у печінці шляхом глюкуронізації і розщеплення до дибромантранілової кислоти (приблизно 10 % дози), окрім деяких незначних метаболітів. Клінічні дослідження показали, що СУР3A4 відповідає за метаболізм амброксолу гідрохлориду до дибромантранілової кислоти.

За 3 дні перорального прийому близько 6 % дози перебувають у вільній формі, у той час як приблизно 26 % дози - у кон'югованій формі у сечі.

Період напіввиведення з плазми крові становить близько 10 годин. Загальний кліренс знаходиться у межах 660 мл/хв разом із нирковим кліренсом, що становить приблизно 8 % від загального кліренсу.

У пацієнтів із порушенням функції печінки виведення амброксолу гідрохлориду зменшене, що зумовлює в 1,3-2 рази вищий рівень у плазмі крові.

Оскільки терапевтична амплітуда амброксолу гідрохлориду достатньо широка, змінювати дозування не потрібно.

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

Прийом їжі не впливає на біодоступність амброксолу гідрохлориду.

Показання для застосування.

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

Протипоказання.

ФЛАВАМЕД[®] ФОРТЕ не можна застосовувати пацієнтам із відомою гіперчутливістю до амброксолу гідрохлориду або до інших компонентів сиropу.

У випадку рідкісних вроджених станів, через які можлива непереносимість допоміжної речовини (див. Розділ «Особливі застереження»), прийом препарату протипоказаний.

Особливі застереження.

Відомо про тяжкі ураження шкіри: синдром Стівенса-Джонсона та токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайєлла), пов'язані із застосуванням відхаркувальних засобів, таких як амброксолу гідрохлорид.

Здебільшого їх можна було пояснити тяжкістю перебігу основного захворювання у пацієнтів і/або одночасним застосуванням іншого препарату. Також на початковій стадії синдрому Стівенса-Джонсона або синдрому Лайєлла у пацієнтів можуть бути неспецифічні, подібні до ознак початку грипу симптоми, такі як пропасниця, ломота, риніт, кашель і біль у горлі. Помилково при таких неспецифічних, подібних до ознак початку грипу симптомах можна застосувати симптоматичне лікування препаратами проти кашлю і застуди. Тому при появі нових уражень шкіри або слизових оболонок слід негайно звернутися за медичною допомогою та припинити лікування амброксолу гідрохлоридом.

Пацієнтам із порушеною функцією нирок слід приймати ФЛАВАМЕД[®] ФОРТЕ тільки після консультації з лікарем.

ФЛАВАМЕД[®] ФОРТЕ містить 7 г сорбіту на кожну максимальну рекомендовану добову дозу (20 мл). Пацієнтам із рідкісною спадковою непереносимістю фруктози не слід приймати цей препарат.

ФЛАВАМЕД[®] ФОРТЕ не містить цукру.

Не містить алкоголю.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Амброксолу гідрохлорид проникає через плацентарний бар'єр. Не виявлено прямих чи непрямих шкідливих впливів на перебіг вагітності, розвиток ембріона/плода, пологи чи постнатальний розвиток.

Повідомляється про застосування препарату після 28-го тижня вагітності під час якого не виявлено жодного шкідливого впливу на плід.

Однак потрібно дотримуватися звичних застережних заходів стосовно прийому ліків під час вагітності. Особливо у I триместрі вагітності не рекомендується застосовувати ФЛАВАМЕД[®] ФОРТЕ.

Амброксолу гідрохлорид виділяється у грудне молоко. Хоча не очікується небажаного впливу, ФЛАВАМЕД[®] ФОРТЕ не рекомендується застосовувати у період годування груддю.

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

Немає даних щодо впливу на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Дослідження впливу на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами не проводилися.

Діти.

Застосовують дітям віком від 2 років. Дітям до 2-х років застосовують за призначенням та під наглядом лікаря.

Спосіб застосування та дози.

Дітям віком до 2 років приймають препарат по ¼ ірної ложки (1,25 мл) 2 рази на добу. Дітям віком від 2 до 5 років – ¼ ірної ложки розчину (1,25 мл) 3 рази на добу. Дітям від 6 до 12 років – ½ ірної ложки розчину (2,5 мл) 2 - 3 рази на добу. Дорослі та підлітки старше 12 років – 1 мірну ложку розчину (5 мл) 3 рази на добу протягом перших 2 - 3 дб, далі – 1 мірну ложку розчину (5 мл) 2 рази на добу.

Термін лікування гострих захворювань дихальних шляхів і початкового лікування хронічних станів – до 14 днів. Слід проконсультуватися з лікарем, якщо симптоми тривають понад 14 днів та/або симптоми посилюються, незважаючи на прийом ФЛАВАМЕД[®] ФОРТЕ.

Режим дозування з найвищою дозою слід застосовувати при початковому лікуванні, доза може бути зменшена вдвічі після 14 днів застосування препарату.

Сироп можна вживати під час їди або незалежно від прийому їжі.

Передозування.

На сьогодні немає повідомлень щодо випадків передозування у людей. Симптоми, відомі з поодиноких повідомлень про передозування і/або випадки помилкового застосування ліків, відповідають відомим побічним діям ФЛАВАМЕД[®] ФОРТЕ у рекомендованих дозах і потребують симптоматичного лікування.

Побічні ефекти.

З боку імунної системи та шкіри і підшкірної клітковини: лихоманка, анафілактичні реакції, включаючи анафілактичний шок, ангіоневротичний набряк, реакції гіперчутливості з боку слизових оболонок, шкірний висип, кропив'янка, свербіж та інші алергічні реакції. Вкрай рідко повідомлялося про тяжкі ураження шкіри, такі як синдром Стівенса-Джонсона та синдром Лайєлла (токсичний епідермальний некроліз).

Неврологічні розлади: дисгевзія (розлад смаку).

З боку шлунково-кишкового тракту і дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння: нудота, блювання, діарея, диспепсія, біль у животі, запор, зниження чутливості у ротовій порожнині і глотці, сухість у роті та горлі, печія, сльотеча.

Інші: дизурія, ринорея.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Відсутні повідомлення щодо клінічних небажаних взаємодій з іншими медичними препаратами.

Після застосування амброксолу гідрохлориду підвищуються концентрації антибіотиків (амоксциліну, цефуроксиму, еритроміцину) у бронхолегеневому секреті та у мокроті.

Термін придатності. 3 роки. Після першого розкриття флакона – 6 місяців. Не застосовуйте препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання. Спеціальні умови зберігання не вимагаються. Зберігати в недоступному для дітей місці!

Упаковка. Скляний флакон коричневого кольору з кришкою з захистом від несанкціонованого відкриття, що містить 100 мл розчину орального, та мірна ложка з поліпропілену із градуванням 1,25 мл, 2,5 мл, 5 мл (край ложки), у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.