

# МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

## ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского  
применения

### Флавамед®

**Регистрационный номер:**

**Торговое патентованное название:** Флавамед®

**Международное непатентованное название:** амброксол

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

**Лекарственная форма:** раствор для приема внутрь

#### **Состав:**

В 5 мл раствора содержится:

*Действующее вещество:* амброксола гидрохлорид – 15,00 мг;

*Вспомогательные вещества:* бензойная кислота – 5,75 мг, глицерол 85 % - 500,00 мг, сорбитол 70 % (некристаллизующийся) – 2500,00 мг, гизтеллоза (гидроксиэтилцеллюлоза) (степень молярного замещения 2,5; средняя вязкость 6000 мПа·с) – 5,00 мг, ароматизатор малиновый № 516028 – 5,00 мг, вода очищенная – 2719,25 мг.

**Описание:** прозрачная бесцветная или коричневатая жидкость с малиновым запахом.

**Фармакотерапевтическая группа:** Отхаркивающее муколитическое средство.

**Код АТХ:** R05CB06.

#### **Фармакологические свойства**

##### *Фармакодинамика*

Амброксол является активным N-деметилированным 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, 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 в зависимости от разовой дозы.

##### *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.** Связывание 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 крови ( $T_{1/2}$ ) составляет 7-12 ч.  $T_{1/2}$  амброксола и его метаболитов (в сумме) составляет около 22 ч. Выводится почками, 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.

### **Противопоказания**

- повышенная чувствительность к амброксолу и другим компонентам препарата (см. раздел «Состав»);
- наследственная непереносимость фруктозы;
- I триместр беременности и период грудного вскармливания.

### **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;
- детский возраст до 2-х лет (применяется только по назначению врача).

### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

Применение препарата Флавамед® в I триместре беременности и в период грудного вскармливания противопоказано. Применение препарата во II и III триместрах беременности возможно только после тщательной оценки соотношения пользы от лечения и возможных рисков.

### **Способ применения и дозы**

Раствор для приема внутрь.

Если не предписано иначе, то рекомендуется соблюдать нижеследующие дозы:

*Детям в возрасте до 2 лет:* по ½ мерной ложки (2,5 мл) раствора Флавамед® 2 раза в сутки (что соответствует 15 мг амброксола гидрохлорида/сут).

*Детям в возрасте от 2 до 5 лет:* по ½ мерной ложки (2,5 мл) раствора Флавамед® 3 раза в сутки (что соответствует 22,5 мг амброксола гидрохлорида/сут).

*Детям в возрасте от 5 до 12 лет:* по 1 мерной ложке раствора Флавамед® 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 2 мерные ложки (10 мл) раствора Флавамед® 3 раза в сутки (что соответствует 90 мг амброксола гидрохлорида/сут), затем - по 2 мерные ложки (10 мл) раствора Флавамед® 2 раза в сутки (что соответствует 60 мг амброксола гидрохлорида/сут). При необходимости для усиления терапевтического эффекта взрослым можно принимать по 4 мерные ложки (20 мл) раствора Флавамед® 2 раза в сутки (что соответствует 120 мг амброксола гидрохлорида/сут).

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

Раствор Флавамед® принимают после еды, для дозирования препарата использовать мерную ложку.

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, сухость слизистой оболочки полости рта, 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 Стивена-Джонсона (*см. раздел «Особые указания»*).

*Нарушения со стороны нервной системы*

*Часто:* дисгевзия (нарушение вкусовых ощущений).

*Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения*

*Часто:* снижение чувствительности в полости рта и глотки;

*В единичных случаях:* сухость слизистой оболочки глотки.

### **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 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 препарата Флавамед® необходимо обеспечить поступление в организм достаточного количества жидкости.

Препарат Флавамед® содержит сорбитол (сорбит), поэтому его применение у пациентов с наследственной непереносимостью фруктозы противопоказано.

*Информация для пациентов с сахарным диабетом:* в 5 мл раствора (1 мерная ложка) содержится 1,75 г сорбитола, что соответствует 0,15 хлебной единицы (ХЕ).

*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**

Раствор для приема внутрь 15 мг/5 мл. По 60, 100 или 200 мл раствора во флаконах темного стекла (тип III), укупоренных завинчивающейся пробкой. По 1 флакону в комплекте с мерной ложкой 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**

3 года в оригинальной упаковке.

6 месяцев - после первого вскрытия флакона.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

### **Условия отпуска из аптек**

Без рецепта.

### **Фирма-производитель**

Berlin-Chemie AG

Glienicker Weg, 125

12489 Berlin, Germany

Берлин-Хеми АГ

Глиникер Вег, 125

12489 Берлин, 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.