

ІНСТРУКЦІЯ**для медичного застосування препарату
ФЛАВАМЕД® РОЗЧИН ВІД КАШЛЮ
(FLAVAMED® COUGH SOLUTION)****Склад лікарського засобу:**

діюча речовина: 1 мл розчину орального містить амброксолу гідрохлориду 3 мг; 1 мірна ложка по 5 мл містить амброксолу гідрохлориду 15 мг;

допоміжні речовини: кислота бензойна (Е 210); гліцерин 85 %; сорбіту розчин 70 %, що не кристалізується (Е 420); гідроксіетилцелюлоза (молярний ступінь заміщення 2,5; середня в'язкість 6000 мПа × сек); концентрат ароматичної речовини, що містить пропіленгліколь, із запахом малини (№ 516028); вода очищена.

Лікарська форма.

Розчин оральний.

Прозора безбарвна рідина із запахом малини.

Назва і місцезнаходження виробника.

БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (МЕНАРІНІ ГРУП).

Глінікер Вег 125, 12489 Берлін, Німеччина.

Фармакотерапевтична група.

Засоби, що застосовуються при кашлі і застудних захворюваннях. Код АТС R05C B06.

Амброксол, заміщений бензиламін, є метаболітом бромгексину. Його відмінність від бромгексину полягає у відсутності метильної групи та в наявності гідроксильної групи в пара-трансположенні циклогексильного кільця. Хоча механізм дії амброксолу вивчений не повністю, відомо, що препарат чинить секретолітичну та секретомоторну дію. Ефекти препарату проявляються через 30 хв після застосування та зберігаються протягом 6-12 годин залежно від дози. В доклінічних дослідженнях показано, що амброксол збільшує долю серозного компонента в бронхіальному секреті, що полегшує транспорт мокротиння за рахунок зменшення його в'язкості та посилення роботи війчастого епітелію. Амброксол активує систему сурфактанта за рахунок безпосереднього впливу на пневмоцити 2 типу в альвеолах та клітин Клара, розміщених у дихальних шляхах малого діаметра. Амброксол посилює утворення та виведення поверхнево-активного матеріалу в альвеолах і бронхіальному дереві плода та дорослого організму. Крім цього, у багаточисельних доклінічних дослідженнях спостерігались антиоксидантні ефекти амброксолу, однак їх клінічна значущість невідома. На тлі застосування амброксолу спостерігається збільшення концентрації антибіотиків амоксициліну, цефуроксиму, еритроміцину та доксицикліну в мокротинні та бронхіальному секреті. До цього часу клінічна значущість цього ефекту не встановлена. Після перорального застосування амброксол майже повністю всмоктується і його максимальний рівень у плазмі крові спостерігається через 1-3 години, а внаслідок ефекту першого проходження його абсолютна біодоступність зменшується на третину і утворюються метаболіти (наприклад, дибромоантранілова кислота, глюкуроніди), що виводяться нирками. Амброксол зв'язується з білками в середньому на 85 %. Період напіввиведення з плазми крові становить 7-12 годин. Амроксол проникає через плацентарний бар'єр та попадає в спинномозкову рідину і грудне молоко. Близько 90 % амброксолу виводиться нирками у вигляді метаболітів, що утворюються в печінці, і менше 10 % виводиться нирками у незміненому стані. Через високе зв'язування з білками плазми крові та значного об'єму розподілу, а також через повільний перерозподіл з тканин у кров значне виведення амброксолу за допомогою гемодіалізу або форсованого діурезу малоімовірно. При тяжких порушеннях функції нирок можливе накопичення метаболітів амброксолу.

Показання для застосування.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Муколітична терапія при гострих та хронічних захворюваннях бронхів та легень, що супроводжуються порушенням утворення та виведення слизу.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до амброксолу або до інших компонентів препарату.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Флавамед[®] розчин від кашлю у дітей віком до 2 років застосовують під суворим наглядом лікаря. Дуже рідко на тлі лікування амброксолом розвивалися тяжкі шкірні реакції, такі як синдром Стівенса-Джонсона або синдром Лайелла. При появі будь-яких змін з боку шкіри або слизових оболонок застосування амброксолу слід припинити та негайно звернутися до лікаря. Оскільки амброксол може посилювати секрецію слизу, то препарат Флавамед[®] розчин від кашлю слід з обережністю застосовувати при порушенні бронхіальної моторики та посиленій секреції слизу (наприклад, при такому рідкісному захворюванні, як первинна дискінезія війок). Також препарат слід з особливою обережністю застосовувати при порушенні функції нирок або при тяжких захворюваннях печінки (наприклад, більші інтервали між прийомами препарату або більш низькі дози). При тяжкій нирковій недостатності можливе накопичення метаболітів амброксолу, що утворюються в печінці. Флавамед[®] розчин від кашлю містить сорбіт, тому препарат протипоказаний при вродженій непереносимості фруктози, яка зустрічається досить рідко. Кожна мірна ложка (5 мл) розчину орального містить 1,75 г сорбіту, що дорівнює 0,15 хлібної одиниці. Калорійність сорбіту становить 2,6 ккал/г. Препарат може виявляти незначний проносний ефект. Флавамед[®] розчин від кашлю слід з обережністю застосовувати у хворих із вродженою непереносимістю гістаміну (уникати тривалого застосування), оскільки амброксол впливає на метаболізм гістаміну і при тривалому застосуванні може спричинити симптоми його непереносимості (наприклад, головний біль, ринорею, свербіж).

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Амброксол проникає через плацентарний бар'єр. Дослідження на тваринах не виявили прямого чи непрямого шкідливого впливу на перебіг вагітності, розвиток ембріона/плода, пологи чи постнатальний період. У I триместрі вагітності не рекомендується його застосування. У II та III триместрах вагітності препарат можна застосовувати за умови ретельної оцінки можливої користі від лікування та пов'язаного з цим ризику. Амброксол виділяється у грудне молоко, тому його застосування у період годування груддю не рекомендується.

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

Флавамед[®] розчин від кашлю не впливає на швидкість психомоторних реакцій.

Діти.

Флавамед[®] розчин від кашлю у дітей віком до 2 років застосовують під суворим наглядом лікаря.

Флавамед[®] розчин від кашлю застосовують дітям у нижченаведених дозуваннях.

Спосіб застосування та дози.

Діти віком до 2 років. ½ мірної ложки (2,5 мл) розчину орального 2 рази на добу, що дорівнює 15 мг амброксолу на добу. Препарат застосовують тільки під суворим наглядом лікаря.

Діти віком від 2 до 5 років. ½ мірної ложки (2,5 мл) розчину орального 3 рази на добу, що дорівнює 22,5 мг амброксолу на добу.

Діти віком від 6 до 12 років. 1 мірна ложка (5,0 мл) розчину орального 2-3 рази на добу, що дорівнює 30-45 мг амброксолу на добу.

Дорослі та діти старше 12 років. 2 мірні ложки (10,0 мл) розчину орального 3 рази на добу, що дорівнює 90 мг амброксолу на добу в перші 2-3 доби, а далі – по 2 мірні ложки (10,0 мл) розчину орального 2 рази на добу, що дорівнює 60 мг амброксолу на добу.

Примітка. Для отримання більшого ефекту дорослі можуть застосовувати по 4 мірні ложки (20 мл)

розчину орального 2 рази на добу, що дорівнює 120 мг амброксолу на добу.

Розчин оральний приймають після їди, для чого використовують мірну ложку для точного дозування, що додається до упаковки препарату.

Флавамед® розчин від кашлю можна застосовувати самостійно не більше 4-5 днів, після чого слід звернутися до лікаря.

Передозування.

Передозування, спричинене амброксолом, не супроводжується серйозними токсичними проявами.

Симптоми. Можливі занепокоєння та діарея. При значному передозуванні вірогідні гіперсалівація, позиви до блювання, блювання та падіння артеріального тиску.

Лікування. Негайні засоби, такі як викликання блювання та промивання шлунка, не показані, їх застосовують лише у випадку значного передозування. За необхідності рекомендується симптоматична терапія.

Побічні ефекти.

З боку травного тракту: печія, диспепсія, нудота, блювання, пронос.

З боку імунної системи: шкірні висипання, кропив'янка, ангіоневротичний набряк, анафілактичні реакції, в тому числі анафілактичний шок, алергічні реакції. Були дуже рідкісні повідомлення про синдром Стівенса-Джонсона та синдром Лайєлла, пов'язані із застосуванням муколітичних засобів, таких як амброксол. Здебільшого їх можна було пояснити тяжкістю перебігу основного захворювання або одночасним застосуванням іншого препарату.

При появі будь-яких побічних реакцій слід негайно звернутися за медичною допомогою та припинити застосування амброксолу.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Одночасне застосування препарату Флавамед розчин від кашлю із засобами проти кашлю проводиться з обережністю і тільки за наявності вагомих показань, оскільки останні пригнічують кашльовий рефлекс і можуть порушувати видалення мокротиння з дихальних шляхів. При одночасному застосуванні амброксолу з антибіотиками (амоксцилін, цефуроксим, еритроміцин) підвищується їх концентрація в мокротинні.

Термін придатності.

3 роки. Після відкриття 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.

Флакон, що містить 60 мл або 100 мл розчину орального, 1 флакон з мірною ложкою в картонній коробці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.