

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ФЛАВАМЕД ФОРТЕ
(FLAVAMED FORTE)

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: 5 мл розчину для перорального застосування містять амброксолу гідрохлориду 30 мг;
допоміжні речовини: розчин сорбіту 70 % (Е 420), кислота бензойна, гліцерин 85 %, гідроксіетилцелюлоза, ароматична речовина із запахом малини (№ 516028), вода очищена.

Лікарська форма. Розчин для перорального застосування.

Прозорий розчин від безбарвного до злегка жовтого кольору 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.

Фармакологічні властивості. Амброксол – це активний N-деметильований метаболіт бромгексину, який чинить секретолітичну і секретомоторну дію. Він зменшує в'язкість бронхіального секрету, стимулює активність миготливого епітелію, що сприяє відходженню слизу, підвищує синтез і секрецію сурфактанта та проникність судинного бар'єру бронхів. При пероральному застосуванні дія спостерігається через 30 хв і триває 6-12 годин, залежно від об'єму разової дози.

Показання для застосування. Гострі і хронічні захворювання бронхів і легенів, які супроводжуються порушенням утворення і відходження мокротиння.

Протипоказання. Підвищена чутливість до амброксолу гідрохлориду або до будь-якого компонента препарату.

Належні заходи безпеки при застосуванні. При порушеній моториці бронхів і значній кількості секрету (наприклад, при злоякісному синдромі війок) препарат слід застосовувати дуже обережно у зв'язку з можливим застоєм секрету. При порушеній функції нирок або при тяжкому захворюванні печінки препарат призначають з особливою обережністю: збільшують інтервали між прийомами або зменшують дози. У разі тяжкої ниркової недостатності треба враховувати можливість кумуляції метаболітів амброксолу гідрохлориду, що утворюються в печінці. Препарат не слід застосовувати хворим із вродженою непереносимістю фруктози. 1 мірна ложка, що містить 5 мл розчину для перорального застосування, містить 2,5 г сорбіту, що відповідає 0,21 хлібній одиниці. Енергетична цінність становить 2,6 ккал/г сорбіту. Сорбіт може спричинити легку послаблюючу дію.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Достатніх відомостей щодо застосування амброксолу гідрохлориду вагітними та у період годування груддю немає, тому препарат можна застосовувати лише після ретельної оцінки співвідношення ризик/користь (особливо це стосується I триместру вагітності).

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

Діти. Флавамед форте дітям віком до 2 років застосовують лише за призначенням лікаря.

Спосіб застосування та дози. Препарат приймають перорально після їди, запиваючи склянкою води. Для дозування препарату використовують мірну ложку, що знаходиться в упаковці, яка має маркування “ $\frac{1}{4}$ ” та “ $\frac{1}{2}$ ” відповідно до кількості її наповнення, і яка вміщує 5 мл розчину, що відповідає 30 мг амброксолу гідрохлориду. Секретолітична дія амброксолу гідрохлориду підтримується за умови надходження в організм достатньої кількості рідини, тому під час лікування хворий повинен вживати достатню її кількість.

Діти віком до 2 років приймають препарат по $\frac{1}{4}$ мірної ложки 2 рази на добу. *Діти віком від 2 до 5 років* – $\frac{1}{4}$ мірної ложки розчину 3 рази на добу. *Діти від 6 до 12 років* – $\frac{1}{2}$ мірної ложки розчину 2 - 3 рази на добу. *Дорослі та підлітки старше 12 років* – 1 мірну ложку розчину 3 рази на добу протягом перших 2 - 3 днів, далі – 1 мірну ложку розчину 2 рази на добу.

За необхідності дорослі можуть приймати 2 мірні ложки розчину 2 рази на добу. Тривалість лікування визначає лікар індивідуально, але не слід застосовувати препарат довше 4 - 5 днів без контролю лікаря.

Передозування. Явища інтоксикації при передозуванні амброксолу гідрохлориду не спостерігались. Були повідомлення про нетривале занепокоєння і пронос. При передозуванні може виникати збільшення слиновиділення, нудота, блювання, падіння артеріального тиску. Показано промивання шлунка, застосування ентеросорбентів, симптоматична терапія.

Побічні ефекти. При застосуванні препарату спостерігались такі побічні дії: *іноді* (0,1 % - 1 %) – нудота, біль у животі, блювання, діарея, реакції підвищеної чутливості (висип на шкірі, набряк обличчя, задишка, свербіж), підвищення температури тіла; *дуже рідко* (0,01 %) – анафілактична реакція (аж до шоку), тяжкі прояви з боку шкіри, такі як епідермальний некроліз і синдром Стівенса-Джонсона.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. При комбінованому застосуванні препарату Флавамед форте і протикашльових засобів, які пригнічують кашльовий рефлекс, може виникнути небезпечний застій секрету, тому не слід застосовувати таку комбінацію.

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

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 30 °С! Зберігати в недоступному для дітей місці!

Упаковка. Флакон, що містить 100 мл розчину для перорального застосування, із мірною ложкою у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.