СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
от «17» 04.2023 № 536

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

НД РБ
7940 -2016

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Флавамед®, 30 мг, таблетки
Международное непатентованное название: Амброксол

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

В 1 таблетке содержится 30 мг амброксола гидрохлорида.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: в 1 таблетке содержится 40 мг лактозы моногидрата.
Полный список вспомогательных веществ см. раздел 6.1. настоящего документа.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки
Круглые плоскопараллельные таблетки белого цвета со скошенными кромками и насечкой для деления на одной стороне.
Таблетку можно разделить на равные дозы.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Муколитическая терапия при острых и хронических бронхолегочных заболеваниях, сопровождающихся нарушением образования и выведения секрета (мокроты).

Флавамед® таблетки показан детям в возрасте от шести лет, подросткам и взрослым.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования
Если не предписано иное, рекомендации по дозированию препарата Флавамед® таблетки следующие:

Дети в возрасте от 6 до 12 лет:
Как правило, принимают по ½ таблетки препарата Флавамед® таблетки 2–3 раза в сутки (соответствует 15 мг амброксола гидрохлорида 2–3 раза в сутки).

Взрослые и подростки старше 12 лет:
Как правило, в течение первых 2–3 суток принимают по 1 таблетке препарата Флавамед® таблетки 3 раза в сутки (соответствует 30 мг амброксола гидрохлорида 3 раза в сутки), а затем – по 1 таблетке препарата Флавамед® таблетки 2 раза в сутки (соответствует 30 мг амброксола гидрохлорида 2 раза в сутки).

Примечание:
При необходимости взрослым можно повысить дозу до 60 мг 2 раза в сутки (соответствует 120 мг амброксола гидрохлорида в сутки).

Особые группы пациентов:

НД РБ
7940 -2016
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Пациенты педиатрического профиля:
Флавамед® таблетки , 30 мг, таблетки не следует применять у детей в возрасте до 6 лет из-за высокого содержания действующего вещества (см. раздел 4.3).

Пациенты пожилого возраста: коррекция дозы не требуется (см. раздел 5.2).

Пациенты с почечной и печеночной недостаточностью (рекомендации по дозированию см. разделы 4.4, 5.2)».

Продолжительность применения

Продолжительность применения устанавливается врачом. Пациенты информируются в инструкции по применению (листке-вкладыше) о том, что им не следует принимать Флавамед® таблетки , 30 мг, таблетки более 4-5 дней без консультации с врачом.

Способ применения
Флавамед® таблетки предназначен для приема внутрь.

Таблетки рекомендуется принимать после еды, не разжевывая и запивая жидкостью в достаточном количестве.

4.3 Противопоказания

Гиперчувствительность к действующему веществу или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

Из-за высокого содержания действующего вещества в препарате Флавамед® таблетки он не пригоден для применения у детей младше 6 лет.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Имеются сообщения о кожных реакциях тяжелой степени, связанных с приемом амброксола – таких, как многоформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона (ССД)/токсический эпидермальный некролиз (ТЭН) и острый генерализованный экзантематозный пустулез (ОГЭП). При наличии симптомов или признаков прогрессирующей кожной сыпи (иногда сопровождается появлением пузырей или поражением слизистых оболочек) следует немедленно прекратить лечение амброксолом и обратиться за медицинской помощью.

Поскольку Флавамед® таблетки может вызывать усиление секреции мокроты, его следует с осторожностью применять при нарушениях бронхиальной моторики и усиленной секреции слизи (например, при редко встречающемся синдроме неподвижных ресничек).

При нарушении функции почек или тяжелой патологии со стороны печени препарат Флавамед® таблетки можно применять только после консультации врача.
Как и в случае любых лекарственных препаратов, подвергающихся метаболизму в печени с последующим выведением почками, при почечной недостаточности тяжелой степени следует опасаться накопления продуктов метаболизма амброксола, образующихся в печени.

Поскольку муколитические средства могут нарушать целостность слизистой желудка, амброксол следует применять с осторожностью у пациентов с язвенной болезнью в анамнезе.

В данном лекарственном препарате содержится лактоза. Пациентам с редкой наследственной непереносимостью галактозы, полным дефицитом лактазы или мальабсорбцией глюкозы-галактозы данный лекарственный препарат назначать нельзя.

В данном лекарственном препарате содержится менее, чем 1 ммоль натрия (23 мг) на одну таблетку, то есть можно считать, что практически «натрий не содержится».

НД РБ
7940 -2016
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При совместном применении препарата Флавамед® таблетки с противокашлевыми средствами может развиться (опасное) накопление мокроты из-за нарушения кашлевого рефлекса у пациентов с имеющимися заболеваниями дыхательных путей, которые сопровождаются гиперсекрецией мокроты, такими как муковисцидоз или бронхоэктаз.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Амброксола гидрохлорид преодолевает плацентарный барьер. В исследованиях на животных прямых или косвенных вредных воздействий препарата на течение беременности, развитие эмбриона/плода, процесс родов или постнатальное развитие не отмечено.

Богатый клинический опыт применения препарата после 28-й недели беременности никаких признаков его вредного воздействия на плод не выявил. Однако, обычные меры предосторожности в отношении применения лекарственных препаратов в период беременности соблюдать все же следует. В частности, препарат Флавамед® таблетки не рекомендуется применять в первом триместре.

Период кормления грудью

Амброксола гидрохлорид переходит в молоко матери. Хотя неблагоприятного воздействия на младенцев, находящихся на грудном вскармливании, можно не опасаться, препарат Флавамед® таблетки для лечения кормящих матерей все же не рекомендуется.

Фертильность

В исследованиях на животных вредного воздействия амброксола на фертильность не обнаружено (см. раздел 5.3).

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Данные о влиянии препарата на способность к управлению транспортными средствами и обслуживанию механизмов отсутствуют. Исследований по изучению влияния препарата на способность к управлению транспортными средствами и обслуживанию механизмов не проводилось.

4.8 Нежелательные реакции

В основу оценки частоты нежелательных реакций положены следующие критерии:

Очень часто (≥ 1/10)
Часто (≥ 1/100, но < 1/10)
Не часто (≥ 1/1 000, но < 1/100)
Редко (≥ 1/10 000, но< 1/1 000)
Очень редко (< 1/10 000)
Неизвестно (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы

Редко: Реакции гиперчувствительности
Неизвестно: Анафилактические реакции, включая анафилактический шок, ангионевротический отек и зуд

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

Неизвестно: Одышка (как реакция гиперчувствительности)

Желудочно-кишечные нарушения

Часто: Тошнота

НД РБ
7940 -2016
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Не часто: Рвота, диарея, боль в животе и диспепсия
Очень редко: Слюнотечение

Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки:
Редко: Сыпь, крапивница
Неизвестно: Тяжелые нежелательные реакции со стороны кожи (включая многоформную эритему, синдром Стивенса-Джонсона/токсический эпидермальный некролиз и острый генерализованный экзантематозный пустулез)

Общие нарушения и реакции в месте введения:
Очень редко: Лихорадка, изменения со стороны слизистых оболочек

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях:
Республика Беларусь
220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а
УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Телефон отдела фармаконадзора: +375(17) 242 00 29; факс: +375(17) 242 00 29
Эл почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by
Веб-сайт: www.rceth.by.

4.9 Передозировка

До настоящего времени сообщений о каких-либо специфических симптомах передозировки у человека не поступало. Как сообщалось, симптомы, наблюдаемые при случайной передозировке и/или ошибке при использовании препарата, схожи с известными побочными действиями, которые могут наблюдаться при приеме препарата Флавамед® таблетки в рекомендуемых дозах; при этом может потребоваться симптоматическая терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Противокашлевые препараты и средства для лечения простудных заболеваний. Отхаркивающие препараты, кроме комбинаций с противокашлевыми средствами.
Муколитические препараты.
Код АТХ: R05CB06

Механизм действия и фармакодинамические эффекты
Доклинические исследования показали, что амброксола гидрохлорид, действующее вещество препарата Флавамед® таблетки, увеличивает долю серозного бронхиального секрета. Амброксола гидрохлорид также увеличивает продукцию сурфактанта, непосредственно воздействуя на пневмоциты 2 типа альвеол и клетки Клара в мелких дыхательных путях, стимулирует активность реснитчатого эпителия. Эти эффекты приводят к снижению вязкости слизи и улучшению ее эвакуации (мукоцилиарный клиренс).
Клиническая эффективность
Улучшение мукоцилиарного клиренса было продемонстрировано в клинико-фармакологических исследованиях. Повышенное выделение жидкого секрета и улучшение мукоцилиарного клиренса способствуют отхаркиванию и облегчают кашель. Длительное применение (6 мес) амроксола (в форме капсул пролонгированного действия 75 мг) у больных ХОБЛ приводило к значительному уменьшению частоты обострений после курса

НД РБ 7940 -2016
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

лечения 2 мес. У пациентов, получавших амброксол, было значительно меньше дней болезни, и продолжительность антибактериальной терапии могла быть сокращена. По сравнению с плацебо лечение амброксолом в капсулах пролонгированного действия показало статистически значимое улучшение в отношении симптомов отхаркивания, кашля, одышки и аускультативных признаков.
В исследованиях на модели глаза кролика наблюдался местноанестезирующий эффект амброксола гидрохлорида. Вероятно, это связано с его способностью блокировать натриевые каналы. Тесты in vitro показали, что амброксола гидрохлорид обратимо и дозозависимо блокирует натриевые каналы нейронов.
In vitro было установлено, что амброксола гидрохлорид оказывает противовоспалительное действие. Под действием амброксола гидрохлорида значительно уменьшалось высвобождение цитокинов из мононуклеарных и полиморфноядерных клеток крови и тканей.
Клинические исследования с участием пациентов с болью в глотке показали, что амброксола гидрохлорид, применяемый в виде пастилок по 20 мг, значительно уменьшал боль и покраснение в глотке.
Эти фармакологические эффекты согласуются с результатами дополнительного наблюдения, при котором отмечалось быстрое уменьшение боли при лечении заболеваний верхних дыхательных путей в исследованиях клинической эффективности амброксола в форме раствора для ингаляций.
Применение амброксола гидрохлорида увеличивает концентрации антибиотиков амоксициллина, цефуроксима, эритромицина и доксициклина в мокроте и бронхиальном секрете. Клиническая значимость этого до сих пор не установлена.
Противовирусные свойства в исследованиях in vitro и на животных моделях:
В исследованиях in vitro с эпителиальными клетками трахеи человека наблюдалось уменьшение репликации риновируса (RV14). После предварительного лечения амброксолом наблюдалось уменьшение репликации вируса гриппа А в модели респираторных заболеваний у мышей. Клиническая значимость этого до сих пор не установлена.

5.2 Фармакокинетические свойства

Абсорбция
Всасывание амброксола гидрохлорида из пероральных лекарственных форм с немедленным высвобождением происходит быстро и полностью с линейностью дозы в терапевтическом диапазоне.
Пиковые уровни в плазме достигаются в течение 1-2,5 часов после введения составов с немедленным высвобождением и в среднем через 6,5 часов после введения составов с замедленным высвобождением.
Абсолютная биодоступность после приема внутрь таблетки 30 мг составляет 79%. Капсула с пролонгированным высвобождением показала относительную доступность 95% (в зависимости от дозы) по сравнению с таблетками с неизмененным высвобождением активного вещества (суточная доза 60 мг, 2 раза в день по 30 мг).
Пища не влияет на биодоступность амброксола гидрохлорида.
Распределение
Распределение амброксола гидрохлорида из крови в ткани быстрое и обширное, при этом наибольшая концентрация действующего вещества обнаруживается в легких. Расчетный объем распределения после приема внутрь составляет 552 литра. В терапевтическом диапазоне связывание с белками плазмы составляет около 90%.
Биотрансформация
Приблизительно 30% перорально введенной дозы выводится за счет метаболизма первого прохождения. Амброксола гидрохлорид в основном метаболизируется в печени путем глюкуронирования и расщепления до дибромантраниловой кислоты (приблизительно 10% дозы).
Исследования микросом печени человека показали, что за метаболизм амброксола гидрохлорида до дибромантраниловой кислоты отвечает CYP3A4.
Элиминация
Через 3 дня перорального приема примерно 6% амброксола гидрохлорида выводится в

НД РБ
7940 -2016
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

неизмененном виде и примерно 26 % выводится почками в виде его конъюгатов. Конечный период полувыведения амброксола гидрохлорида составляет примерно 10 часов. Общий клиренс находится в пределах 660 мл/мин, при этом почечный клиренс составляет примерно 8% от общего клиренса. Через 5 дней примерно 83% общей дозы (помеченной радиоактивной меткой) выводится с мочой.

Особые группы пациентов

Выведение амброксола гидрохлорида уменьшается у пациентов с печеночной недостаточностью. Это приводит к примерно в 1,3-2 раза более высоким концентрациям в плазме крови. Из-за высокого терапевтического диапазона действующего вещества коррекция дозы не требуется.

Фармакокинетика амброксола гидрохлорида не зависит от возраста или пола в клинически значимой степени. Поэтому изменение рекомендуемой дозы не требуется

5.3 Данные доклинической безопасности

Острая токсичность

Амброксол имеет низкий индекс острой токсичности.

Токсичность повторной дозы

Пероральное применение: в исследованиях повторных доз у крыс (52 и 78 недель), кроликов (26 недель), мышей (4 недели) и собак (52 недели) не было выявлено токсикологических органов-мишеней. «Уровень отсутствия наблюдаемых побочных эффектов» (NOAEL) составлял 50 мг/кг/сутки у крыс, 40 мг/кг/сутки у кроликов, 150 мг/кг/сутки у мышей и 10 мг/кг/сутки у крыс. собака.

Внутривенное введение: 4-недельные исследования токсичности амброксола гидрохлорида на крысах (4, 16 и 64 мг/кг/день [инфузии 3 часа/день]) и у собак (45, 90 и 120 мг/кг/день [инфузии 3 часа])/день]) не показали тяжелой местной и системной токсичности, включая гистопатологию. Все нежелательные явления были обратимыми.

Репродуктивная токсичность и токсичность для развития потомства

Амброксола гидрохлорид не проявлял ни эмбриотоксичности, ни тератогенности при тестировании пероральных доз до 3000 мг/кг/сут у крыс и до 200 мг/кг/сут у кроликов. Фертильность самцов и самок крыс не страдала при введении доз до 1500 мг/кг/день. NOAEL в исследовании пери- и постнатального развития составил 50 мг/кг/день. В дозе 500 мг/кг/день амброксола гидрохлорид был слегка токсичен для самок и детенышей (замедленное развитие живой массы и уменьшение размера помета).

Генотоксичность

Исследования генотоксичности in vitro (тест Эймса и хромосомные аберрации) и in vivo (микроядерный тест на мышах) не выявили генотоксического потенциала амброксола гидрохлорида.

Канцерогенность

Амброксола гидрохлорид не был канцерогенным в исследованиях канцерогенности на мышах (50, 200 и 800 мг/кг/день) и крысах (65, 250 и 1000 мг/кг/день) при введении в качестве добавки к пище в течение 105 и 116 недель соответственно.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Лактозы моногидрат
Крахмал кукурузный
Целлюлозы порошок
Кроскармеллозы натриевая соль
Повидон К 30
Магния стеарат

6.2 Несовместимость

Неприменимо.

НД РБ СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
7940 -2016

6.3 Срок годности

2 года.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25°C.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

Складная картонная коробочка.
Упаковка для продавливания, изготовленная из жесткой ПВХ пленки, изготовленной методом глубокой вытяжки, с приваренной к ней алюминиевой фольгой.

В одной оригинальной упаковке содержится:
2 блистера по 10 таблеток в каждом с листком-вкладышем.
5 блистеров по 10 таблеток в каждом с листком-вкладышем.

В продаже могут находиться упаковки не всех размеров.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Неиспользованные лекарственные средства или отходы следует утилизировать в соответствии с требованиями местного законодательства.

6.7. Условия отпуска

Отпускается без рецепта.

7. Дежатель Регистрационного Удостоверения

Германия
БЕРЛИН-ХЕМИ АГ
Глиникер Вег 125, 12489 Берлин, Германия
Телефон: (030) 67 07-0
Факс: (030) 6707-21 20
Эл.почта: info@berlin-chemie.de

7.1. Представитель Держателя Регистрационного Удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:
Республика Беларусь.
АО «Berlin-Chemie AG» (ФРГ) представительство в Республике Беларусь, ул. Замковая 27, офис 2, г. Минск, 220004, Республика Беларусь.
Тел: 2702680, 2702681.
Факс: 2702684.
e-mail: bc-bel-minsk@berlin-chemie.com

Общая характеристика лекарственного препарата Флавамед® таблетки , 30 мг, таблетки доступна на официальном сайте уполномоченного органа государства-члена Евразийского союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» www.rceth.by.