Инструкция по применению
Флавамед форте раствор для приема внутрь 30 мг/5 мл 100 мл

Характеристики

Форма выпуска: Раствор
Страна: Германия
Производитель: Berlin-Chemie
Порядок отпуска: без рецепта
Действующее вещество: Амброксол
Количество в упаковке: 1
Дозировка действующего вещества: 30 мг/5 мл



Описание

Прозрачная, бесцветная или коричневатая жидкость с малиновым запахом.

Действующее вещество

Амброксол

Состав

В 5 мл раствора содержится:Действующее вещество: амброксола гидрохлорид - 30,00 мг,Вспомогательные вещества: бензойная кислота, глицерол 85% , сорбитол 70% (некристаллизующийся), гиэтеллоза (гидроксиэтилцеллюлоза) (степень молярного замещения 2,5, кажущая вязкость 5000 мПас), ароматизатор малиновый, вода очищенная.

Форма выпуска

Раствор

Фармакокинетика

Для всех лекарственных форм амброксола немедленного высвобождения характерна быстрая и почти полная абсорбция с линейной зависимостью от дозы в терапевтическом интервале концентраций. Максимальная концентрация в плазме (Cmax) при пероральном приеме достигается через 1 - 2,5 часа. Объем распределения составляет 552 л.В терапевтическом интервале концентраций связывание с белками плазмы крови составляет примерно 90%.Переход амброксола из крови в ткани при пероральном применении происходит быстро.Самые высокие концентрации активного компонента препарата наблюдаются в легких. Примерно 30% принятой перорально дозы подвергается эффекту первичного прохождения через печень. Исследования на микросомах печени человека показали, что изофермент CYP3A4 является преобладающей изоформой, ответственной за метаболизм амброксола до дибромантраниловой кислоты. Оставшаяся часть амброксола метаболизируется в печени, главным образом путем глюкуронидации и путем частичного расщепления до дибромантраниловой кислоты (приблизительно 10% от принятой дозы), а также небольшого количества дополнительных метаболитов. Терминальный период полувыведения амброксола составляет 10 часов. Общий клиренс находится в пределах 660 мл/мин, на почечный клиренс приходится примерно 8% от общего клиренса. Методом радиоактивной метки было подсчитано, что после приема единоразовой дозы препарата в течение последующих 5 дней с мочой выделяется около 83% принятой дозы.Не обнаружено клинически значимого влияния возраста и пола на фармакокинетику амброксола, поэтому нет оснований для подбора дозировки по этим параметрам.

Показания

Нарушение секреции и транспорта мокроты при острых и хронических заболеваниях органов дыхания: острый и хронический бронхит, пневмония, хроническая обструктивная болезнь легких, бронхиальная астма с затруднением отхождения мокроты, бронхоэктатическая болезнь.

Способ применения и дозы

Раствор для приема внутрь можно принимать независимо от приема пищи. Если врачом не предписано иначе, рекомендуются следующие дозы:Дети в возрасте до 2 лет: по 1,25 мл (1/4 мерной ложки) 2 раза в сутки.Дети в возрасте от 2 до 6 лет: по 1,25 мл (1/4 мерной ложки) 3 раза в сутки.Дети в возрасте от 6 до 12 лет: по 2,5 мл (1 /2 мерной ложки) 2-3 раза в сутки .Взрослые и дети старше 12 лет: по 5 мл (1 мерная ложка) 3 раза в сутки.При необходимости для усиления терапевтического эффекта возможно увеличение дозы до 10 мл (2 мерные ложки) 2 раза в сутки.В случае сохранения симптомов заболевания в течение 4-5 дней от начала приема рекомендуется обратиться к врачу.

Противопоказания

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

Применение при беременности и кормлении грудью

Амброксол проникает через плацентарный барьер. Доклинические исследования не выявили прямого или косвенного неблагоприятного влияния на беременность, эмбриональное/фетальное или постнатальное развитие, роды.Обширный клинический опытприменения амброксола после 28-й недели беременности не выявил признаков отрицательного воздействия на плод. Тем не менее, применение амброксола в течение первого триместра противопоказано.Применение амброксола во II и III триместрах беременности возможно только после тщательной оценки соотношения пользы лечения и возможных рисков.Амброксол может проникать в грудное молоко. Несмотря на то, что нежелательные эффекты у детей, находящихся на грудном вскармливании, не наблюдались, в период грудного вскармливания применение амброксола противопоказано.Доклинические исследования амброксола не выявили отрицательного воздействия на фертильность

Побочные действия

Возможные нежелательные реакции (НР) приведены ниже по нисходящей частоте возникновения случая: очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100, нечасто (≥1/1000, Нарушения со стороны иммунной системыРедко: реакции гиперчувствительности, кожная сыпь, крапивница,Частота неизвестна: анафилактические реакции (включая анафилактический шок), ангионевротический отек, кожный зуд.Нарушения со стороны нервной системыЧасто: дисгевзия (нарушение вкусовых ощущений).Нарушения со стороны дыхательной системы: органов-грудной клетки и средостенияЧасто: снижение чувствительности в полоститдотки,Редко: сухость слизистой оболочки дыхательных путей, ринорея,Частота неизвестна: сухость слизистой оболочки глотки. Нарушения со стороны желудочно-кишечного трактаЧасто: снижение чувствительности в полости рта, тошнота,Нечасто: диспепсия, рвота, диарея, боль в животе, сухость слизистой оболочки полости рта,Нарушения со стороны кожи и подкожных тканейЧастота неизвестна: многоформная экссудативная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), острый генерализованный экзантематозный пустулез,Общие расстройства и нарушения в месте введенияНечасто: лихорадка.

Передозировка

Специфических симптомов передозировки у человека не описано.Имеются сообщения о случайной передозировке и/или медицинской ошибке, в результате которых наблюдались симптомы известных побочных эффектов препаратаФлавамед® форте: тошнота, диспепсия, рвота, диарея, абдоминальная боль. При этом может потребоваться симптоматическое лечение.Лечение: искусственная рвота, промывание желудка в первые 1-2 часа после приема препарата, симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими препаратами

О клинически значимых нежелательных взаимодействиях амброксола с другими лекарственными средствами не сообщалось.Амброксол увеличивает проникновение в бронхиальный секрет амоксициллина, цефуроксима, эритромицина. Клиническая значимость данного взаимодействия не установлена.При применении с противокашлевыми препаратами возможно затруднение отхождения мокроты в результате подавления кашлевого рефлекса.

Особые указания

Имеются данные о тяжелых кожных реакциях (таких как многоформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона,лтоксический эпидермальный некролиз, острый генерализованный экзантематозный пустулез), совпавших по времени с приемом амброксола. При появлении аллергических реакций или признаков прогрессирующей кожной сыпи (иногда в сочетании с возникновением пузырей и поражением слизистых оболочек) следует немедленно прекратить применение препарата и обратиться к врачу.Препарат Флавамед® форте не следует комбинировать с противокашлевыми средствами, затрудняющими выведение мокроты.При нарушении моторики бронхов (например, при редком синдроме первичной дискинезии ресничек) препарат Флавамед® форте следует применять с осторожностью из-за возможного усиления секреции.При нарушении функции почек или тяжелой патологии печени препарат Флавамед® форте применяется только по рекомендации врача. С учетом печеночного метаболизма и последующим выведением через почки, при тяжелой почечной недостаточности необходимо учитывать возможность кумуляции метаболитов амброксола в печени.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.У пациентов с бронхиальной астмой амброксол может усиливать кашель. Препарат Флавамед® форте 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 управлять трансп. ср. и мех.:Не было выявлено случаев влияния препарата Флавамед® форте на способность к управлению транспортными средствами и механизмами.Исследования по влиянию амброксола на способность к управлению транспортными средствами и механизмами не проводились.

Срок хранения после открытия

6 месяцев

Условия хранения

При температуре не выше 30 оС. Не замораживать!Лекарственное средство хранить в недоступном для детей месте!