Флавамед



Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Амброксол

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

◊ ***Таблетки*** белого или почти белого цвета с желтоватым оттенком, круглые, плоскопараллельные, со скошенными краями и односторонней риской.

	1 таб.
амброксола гидрохлорид	30 мг

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат - 40 мг, крахмал кукурузный - 30 мг, целлюлоза микрокристаллическая - 30 мг, кроскармеллоза натрия - 5.3 мг, повидон (K-30) - 4 мг, магния стеарат - 0.7 мг.

10 шт. - блистеры (1) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры (2) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры (5) - пачки картонные.

◊ ***Раствор для приема внутрь*** прозрачный, бесцветный или коричневатый, с малиновым запахом.

	5 мл
амброксола гидрохлорид	15 мг

Вспомогательные вещества: бензойная кислота - 5.75 мг, глицерол 85% - 500 мг, сорбитол 70% (некристаллизующийся) - 2500 мг, гиэтеллоза (гидроксиэтилцеллюлоза) (степень молярного замещения 2.5; средняя вязкость 6000 мПа.с) - 5 мг, ароматизатор малиновый №516028 - 5 мг, вода очищенная - 2719.25 мг.

60 мл - флаконы темного стекла (1) в комплекте с мерной ложкой - пачки картонные.
100 мл - флаконы темного стекла (1) в комплекте с мерной ложкой - пачки картонные.
200 мл - флаконы темного стекла (1) в комплекте с мерной ложкой - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Отхаркивающее муколитическое средство. 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, изменяет нарушенное соотношение серозного и слизистого компонентов мокроты. Амброксол увеличивает содержание слизистого секрета и выделение поверхностно-активного вещества (сурфактанта) 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 размера разовой дозы.

Фармакокинетика

Всасывание

После приема внутрь амброксол быстро и практически полностью абсорбируется из ЖКТ. 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, гюкурониды) выводятся почками.

Распределение

Связывание с белками плазмы - около 85% (80-90%). Амброксол проникает через ГЭБ и плацентарный барьеры, а также выделяется с грудным молоком.

Метаболизм

Амброксол метаболизируется в печени путем конъюгации с образованием фармакологически неактивных метаболитов.

Выведение

$T_{1/2}$ составляет 7-12 ч. $T_{1/2}$ амброксола и его метаболитов (в сумме) составляет около 22 ч. Выводится преимущественно почками - 90% в форме образовавшихся в печени метаболитов. Менее 10% выведенного через почки количества приходится на долю амброксола в неизмененной форме.

Фармакокинетика в особых клинических случаях

При тяжелых нарушениях функции почек $T_{1/2}$ метаболитов амброксола увеличивается, но не изменяется при тяжелых заболеваниях печени. По причине высокой степени связывания с белками плазмы 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:

Острые и хронические заболевания дыхательных путей, сопровождающиеся нарушением секреции и транспорта мокроты:

— острый и хронический бронхит;

— пневмония;

— хроническая обструктивная болезнь легких;

— бронхиальная астма с затруднением отхождения мокроты;

— бронхоэктатическая болезнь.

Относится к болезням:

- Астма
- Бронхиальная астма
- Бронхит
- Бронхоэктатическая болезнь
- Пневмония
- Хроническая обструктивная болезнь легких

Противопоказания:

— врожденная непереносимость фруктозы (для раствора);

— детский возраст до 6 лет (для таблеток);

— повышенная чувствительность к амброксолу или другим компонентам препарата.

С *осторожностью* следует назначать препарат при нарушении моторики бронхов и образовании секрета в значительных количествах (например, при редком синдроме неподвижных ресничек), при почечной или печеночной недостаточности, при язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки, а также детям в возрасте до 2 лет (раствор).

Способ применения и дозы:

Взрослым и детям старше 12 лет в течение первых 2-3 дней назначают 3 раза/сут по 30 мг (1 таб. или 2 мерн. ложки (10 мл) раствора, что соответствует 90 мг амброксола гидрохлорида/сут, затем - 2 раза/сут по 30 мг (1 таб. или 2 мерн. ложки), (что соответствует 60 мг амброксола гидрохлорида/сут. При необходимости для усиления терапевтического эффекта можно назначать по 60 мг (2 таб. или 4 мерн. ложки (20 мл) раствора) 2 раза/сут (что соответствует 120 мг амброксола гидрохлорида/сут).

Детям в возрасте от 6 до 12 лет: 2-3 раза/сут по 15 мг (1/2 таб. или 1 мерн. ложке раствора), что соответствует 30-45 мг амброксола гидрохлорида/сут.

Детям в возрасте от 2 до 6 лет препарат назначают только в виде раствора 3 раза/сут по 1/2 мерн. ложки (2.5 мл), что соответствует 22.5 мг амброксола гидрохлорида/сут.

Детям в возрасте до 2 лет: 2 раза/сут по 1/2 мерной ложки (2.5 мл) раствора, что соответствует 15 мг амброксола гидрохлорида/сут.

При **почечной недостаточности или тяжелых поражениях печени** следует увеличить интервал между приемами или уменьшить дозу.

Препарат принимают после еды: таблетки - не разжевывая и запивая достаточным количеством жидкости, раствор - пользуясь мерной ложкой. Длительность применения устанавливается в индивидуальном порядке в зависимости от показаний и течения заболевания. Без назначения врача Флавамед не следует принимать более 4-5 дней.

Побочное действие:

Возможные побочные эффекты приведены ниже по нисходящей частоте возникновения: иногда (>0.1%; <1%), очень редко (<0.01%), включая отдельные сообщения.

Аллергические реакции: иногда - кожная сыпь, крапивница, ангионевротический отек (таблетки), отек лица (раствор), гипертермия, одышка; очень редко - анафилактический шок.

Со стороны пищеварительной системы: иногда — диарея, сухость во рту, запор (таблетки); при длительном применении - абдоминальная боль, тошнота, рвота (таблетки и раствор).

Дерматологические реакции: очень редко - токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона (таблетки).

Прочие: очень редко - слабость, головная боль, дизурия, экзантема (таблетки).

Передозировка:

Симптомы: кратковременное беспокойство, диарея, тошнота, рвота. При значительном превышении дозы препарата (более 25 мг/кг/сут) возможно снижение АД, слюнотечение.

Лечение: искусственная рвота, промывание желудка в первые 1-2 ч после приема препарата, прием жиросодержащих продуктов, симптоматическая терапия.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Применение препарата в I триместре беременности противопоказано. Во II и III триместрах беременности препарат следует принимать с осторожностью.

Применение препарата в период лактации возможно только в случае, если ожидаемая польза от лечения для матери

превышает возможный риск для младенца.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

При комбинированном применении амброксола и противокашлевых препаратов, подавляющих кашлевой рефлекс, вследствие ослабления кашлевого рефлекса может возникнуть опасность застойных явлений в бронхах.

Увеличивает проникновение в бронхиальный секрет амоксициллина, цефуроксима, эритромицина и доксициклина.

Особые указания и меры предосторожности:

При тяжелой почечной недостаточности необходимо учитывать возможность кумуляции метаболитов амброксолола, образующихся в печени.

Для поддержания секретолитического действия амброксола в период приема препарата необходимо обеспечить поступление в организм жидкости в достаточном количестве.

При назначении препарата пациентам с сахарным диабетом следует учитывать, что в 5 мл раствора (1 мерн. ложка) содержится 1.75 г сорбитола, что соответствует 0.15 ХЕ.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Не установлено.

При нарушениях функции почек

С осторожностью следует назначать препарат при почечной недостаточности.

При нарушениях функции печени

С осторожностью следует назначать препарат при печеночной недостаточности.

Применение в детском возрасте

Противопоказан в детском возрасте до 6 лет (для таблеток). Применять с осторожностью детям в возрасте до 2 лет (раствор).

Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 25°С. Срок годности таблеток - 2 года, раствора - 3 года. После первого вскрытия флакона раствор годен к применению в течение 6 мес.

Условия отпуска в аптеке:

Без рецепта.

Источник: http://drugs.thead.ru/Flavamed