

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА **ИАЛ**
ОДОБРЕНО!

ДАТА 11-09-2011 30.10.04

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Flavamed Cough Tablets, 30 mg tablets

Флавамед таблетки против кашлица, 30 mg таблетки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 таблетка съдържа 30 mg амброксол хидрохлорид (**ambroxol hydrochloride**).

Помощни вещества: 40 mg лактоза монохидрат (вж. т. 4.4 и 6.1).

За пълния списък на помощните вещества, вж. точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетка

Бяла, кръгла, плоска таблетка със скосени краища и делителна черта от едната страна.

Таблетката може да бъде разделена на две равни половини.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Муколитична терапия при остри и хронични бронхопулмонални заболявания, съпроводени с нарушено образуване и отделяне на мукуса.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Освен ако не е предписано друго, се препоръчва следната дозировка за *Flavamed® Cough Tablets*:

Деца до 6 години

Flavamed® Cough Tablets е противопоказан за деца до 6 години (вж. т. 4.3).

Деца между 6-12 години

По принцип, по 1/2 таблетка *Flavamed® Cough Tablets* се приема 2-3 пъти дневно (еквивалентно на 15 mg ambroxol hydrochloride 2-3 пъти).

Възрастни и юноши над 12 години

По принцип, през първите 2-3 дни се приема по 1 таблетка *Flavamed® Cough Tablets* три пъти дневно (еквивалентно на 30 mg ambroxol hydrochloride по 3 пъти). След това се приема по 1 таблетка *Flavamed® Cough Tablets* два пъти дневно (еквивалентно на 30 mg ambroxol hydrochloride два пъти дневно).

Начин на приложение

Най-добре е таблетките да се поглъщат след хранене, без да се дъвчат и с обилно количество течност.

Забележка

При необходимост, при възрастни дозата може да бъде увеличена до 60 mg два пъти дневно (еквивалентно на 120 mg ambroxol hydrochloride на ден).

Flavamed® Cough Tablets не трябва да се приема повече от 4-5 дни без консултация от лекар.

Вж. т. 4.4 за дозиране при бъбречни и чернодробни заболявания.

4.3 Противопоказания

Flavamed® Cough Tablets не трябва да се приема при данни за свръхчувствителност към активното вещество или някое от помощните вещества.

Поради високото съдържание на активно вещество, *Flavamed® Cough Tablets* не е подходящ за приложение при деца до 6 години.



4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Много рядко са съобщавани тежки кожни реакции като синдром на Стивънс-Джонсън и синдром на Лайл, появяващи се едновременно с приложението на ambroxol. При поява на промени по кожата и лигавиците трябва незабавно да се потърси лекарски съвет и да се преустанови приложението на ambroxol.

Поради риск от натрупване на секретите, *Flavamed® Cough Tablets* трябва да се прилага с внимание при нарушена бронхомоторна функция и при голямо количество секрети (напр. при редкия синдром на неподвижните цилии).

Flavamed® Cough Tablets трябва да се прилага с особено внимание (напр. на по-големи интервали или в намалени дози) при нарушена бъбречна функция или при тежко чернодробно заболяване.

При тежка бъбречна недостатъчност може да се очаква натрупване на метаболитите на ambroxol, образувани в черния дроб.

Тъй като муколитиците могат да раздразнят стомашната мукозна бариера, ambroxol трябва да се прилага с внимание при пациенти с анамнеза за пептична язвена болест.

Този лекарствен продукт съдържа лактоза. Пациенти с рядка, наследствена непоносимост към галактоза, дефицит на лактаза или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат *Flavamed® Cough Tablets*.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Комбинираното приложение на *Flavamed® Cough Tablets* с антитусиви може да доведе до опасно задържане на секрети чрез подтискане на кашличния секрет. Ето защо показанията за това комбинирано лечение трябва да се преценят много внимателно.

4.6 Бременност и кърмене

Бременност

Няма достатъчно данни за приложението на ambroxol при бременни жени. Това се отнася най-вече за периода до 28-та седмица на бременността. Ambroxol не показва тератогенен ефект при опити с животни (вж. т. 5.3). *Flavamed® Cough Tablets* може да се прилага по време на бременност само след внимателна преценка на ползата и риска, особено през първия триместър.

Кърмене

Ambroxol преминава в майчиното мляко при животни. Тъй като до момента няма достатъчно опит при хора, в периода на кърмене *Flavamed® Cough Tablets* може да се използва само след внимателна преценка на ползата и риска.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Flavamed® Cough Tablets не повлиява или повлиява незначително способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Като база за оценка на нежеланите ефекти се приема следната честота:

Много чести ($\geq 1/10$).

Чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$)

Нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$)

Редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$)

Много редки ($< 1/10\ 000$), неизвестна (не могат да се установят от наличните данни).

Стомашночревни нарушения

Нечести: гадене, стомашна болка, повръщане.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан:



Много редки: тежки кожни реакции, като синдром на Стивънс-Джонсън и епидермална некролиза (вж. т. 4.4).

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение:

Нечести: реакции на свръхчувствителност (кожен обрив, лицев оток, респираторен дистрес, сърбеж), втрисане.

Много редки: анафилактични реакции до шок.

4.9 Предозиране

а) Симптоми на предозиране

След предозиране с ambroxol не са наблюдавани тежки симптоми на интоксикация. Съобщавани са краткотрайно безпокойство и диария.

Ambroxol се понася добре при парентерално приложение в дози до 15 mg/kg/ден и при перорално приложение в дози до 25 mg/kg/ден.

При много голямо предозиране по аналогия на предклинични проучвания може да се появят увеличена саливация, гадене, повръщане и понижаване на кръвното налягане.

б) Терапевтични мерки след предозиране

Спешни мерки, като предизвикване на повръщане и стомашна промивка по принцип не са показани и трябва да се предприемат само след много голямо предозиране. Препоръчва се симптоматично лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: муколитици

АТС код: R05CB06

Ambroxol, субституиран бензиламин, е метаболит на бромхексин. Различава се от бромхексин по отсъствие на метилова група и наличие на хидроксилна група в пара-транс позиция в циклохексилния пръстен. Въпреки че неговият механизъм на действие не е напълно изяснен, секретолитичните и секретомоторните ефекти са доказани в множество проучвания.

Действието при перорално приложение започва средно след 30 min и продължава 6-12 часа, в зависимост от приложената еднократна доза.

В предклинични проучвания, ambroxol увеличава частта на серозната бронхиална секреция. Приема се, че транспортът на мукуса се улеснява от намаление на вискозитета на мукуса и активиране на цилиарния епител.

Ambroxol индуцира активиране на системата на сурфактанта чрез директно активиране на пневмоцити тип II на алвеолите и на Клара клетките в областта на долните дихателни пътища.

Ambroxol промотира образуването и отделянето на повърхностно-активни вещества в алвеоларната и бронхиалната област на белите дробове на плода и у възрастни. Тези ефекти са демонстрирани в клетъчни култури и in vivo при различни видове.

5.2 Фармакокинетични свойства

На практика ambroxol се резорбира напълно след перорално приложение. Tmax след перорално приложение е 1-3 часа. Абсолютната бионаличност на ambroxol след перорално приложение е намалено на около 1/3 в резултат от first-pass ефект. При този процес се образуват метаболити, които се екскретират чрез бъбреците (напр. dibromoanthranilic acid, глюкорониди). Свързването с плазмените протеини е около 85 % (80-90 %). Крайният плазмен полуживот е 7-12 часа. Сумарният плазмен полуживот на ambroxol и метаболитите му е около 22 часа.

Ambroxol преминава през плацентарната бариера и преминава в черводробната течност и в кърмата.

Екскрецията е 90 % през бъбреците, под формата на метаболити, образувани в черния дроб. По-малко от 10 % от бъбречната екскреция е непроменен ambroxol.



Екскрецията на ambroxol главно чрез диализа или форсирана диуреза е малко вероятна в резултат от високата степен на свързване с плазмените протеини и големия обем на разпределение, както и от слабото преразпределение от тъканите към кръвта.

При тежки чернодробни заболявания клирънсът на ambroxol намалява с 20-40 %. При тежко нарушена бъбречна функция може да се очаква акумулация на метаболитите на ambroxol.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Предклиничните данни, базирани на конвенционалните проучвания за фармакология на безопасността, токсичност при многократно приложение, генотоксичност и карциногенен потенциал не показват особен риск за хора.

Остра токсичност

При изследванията за остра токсичност върху животни не е установена никаква особена чувствителност (вж. още т. 4.9).

Хронична токсичност/субхронична токсичност

Изследванията за хронична токсичност при два вида животни не показват лекарствено-индуцирани промени.

Мутагенен и туморогенен потенциал

Продължителни проучвания при животни не показват никакъв туморогенен потенциал на ambroxol.

Ambroxol не е подлаган на интензивни проучвания за мутагенност. До момента данните са отрицателни.

Репродуктивна токсичност

Проучванията за репродуктивна токсичност при плъхове и зайци не дават данни за тератогенен потенциал в дози съответно до 3 g/kg телесно тегло и 200 mg/kg телесно тегло.

Пери- и постнаталното развитие на плъхове се нарушава само при дози над 500 mg/kg. Нарушения на фертилитет при плъхове не се наблюдават в дози до 1.5 g/kg.

Ambroxol преминава плацентарната бариера и се екскретира в майчиното мляко при животни.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Лактоза монохидрат
Царевично нишесте
Целулоза на прах
Кроскармелоза натрий
Повидон К 30
Магнезиев стеарат

6.2 Несъвместимости

Не е приложимо.

6.3 Срок на годност

2 години.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25 °C!

6.5 Данни за опаковката

PVC/алуминиев блистер.

Големина на опаковките: 10 таблетки
 20 таблетки
 50 таблетки

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.



6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Berlin-Chemie AG
Glienicker Weg 125
12489 Berlin, Германия
тел.: (030)6707-0
факс: (030)6707-2120
www.berlin-chemie.de

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Август, 2007

