# КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

# 1.ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Флавамед® ефервесцентни таблетки

60 mg ефервесцентни таблетки

Flavamed® Effervescent Tablets

60 mg effervescent tablets

# 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Една ефервесцентна таблетка съдържа 60 mg амброксолов хидрохлорид.

Помощни вещества: 110,00 mg лактоза, безводна, 5,5 mmol (126,5 mg) натрий и 29 mg сорбитол на таблетка (виж точка 4.4 и 6.1).

# 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Ефервесцентна таблетка

Кръгли, бели таблетки с делителна черта от едната страна.

Таблетката може да бъде разделена на две равни половини.

# 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

## 4.1. Терапевтични показания

Муколитична терапия на влажна кашлица при остри и хронични бронхопулмонални заболявания.

## 4.2. Дозировка и начин на приложение

Освен ако не е предписано друго, се препоръчва следната дозировка за Флавамед® ефервесцентни таблетки:

Възрастни и юноши над 12 години:

По принцип се приема по 1/2 таблетка Флавамед® ефервесцентни таблетки 3 пъти дневно през първите 2-3 дни (еквивалентно на 30 mg амброксолов хидрохлорид 3 пъти дневно); след това се приема по 1/2 таблетка Флавамед® ефервесцентни таблетки два пъти дневно (еквивалентно на 30 mg амброксолов хидрохлорид 2 пъти дневно)

Забележка:

Дозата може да се увеличи до 60 mg амброксолов хидрохлорид два пъти дневно (еквивалентно на 120 mg амброксолов хидрохлорид на ден) ако е необходимо.

### Начин на приложение

Флавамед® ефервесцентни таблетки е за перорално приложение.

Ефервесцентните таблетки се разтварят в чаша с вода и разтворът се приема след хранене.

Флавамед® ефервесцентни таблетки се прилага след хранене с помощта на мерителната лъжичка.

Флавамед® ефервесцентни таблетки не трябва да се приема повече от 4-5 дни без консултация с лекар.

За дозировка при бъбречни и чернодробни увреждания, вижте точка 4.4

***Педиатрична популация***

Безопасността и ефикасността на Флавамед® ефервесцентни таблетки при деца под 12 годишна възраст все още не е установена.

Флавамед® ефервесцентни таблетки е противопоказан при деца под 12 години (вижте точка 4.3).

## 4.3. Противопоказания.

Флавамед® ефервесцентни таблетки не тряба да се приема при свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

Поради високото съдържание на активно вещество и факта, че безопасността и ефикасността на Флавамед® ефервесцентни таблетки при деца под 12 годишна възраст все още не е установена, Флавамед® ефервесцентни таблетки е противопоказан при деца под 12 годишна възраст.

## 4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Много рядко са съобщавани прояви на тежки кожни реакции, като синдром на Стивънс-Джонсън и синдром на Лайел, по време на приложение на амброксол. Ето защо при поява на нови промени по кожата и лигавиците, трябва веднага да се направи консултиция с лекар и приложението на амброксол да се преустанови.

Поради риск от натрупване на секретите, Флавамед® ефервесцентни таблетки трябва да се прилага с внимание при нарушена бронхомоторна функция и при голямо количество секрети (напр. при редкия синдром на неподвижните реснички).

Флавамед® ефервесцентни таблетки трябва да се прилага с особено внимание (т.е. през по-дълги интервали между дозите 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 амброксол, образувани в черния дроб.

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

Този лекарствен продукт съдържа лактоза и сорбитол. Пациенти с рядка наследствена непоносимост към галактоза, дефицит на лактаза или глюкозо-галактозна малабсорбция или непоносимост към фруктоза не трябва да приемат този лекарствен продукт.

Този лекарствен продукт съдържа 5,5 mmol (126,5 mg) натрий на ефервесцентна таблетка. Да се има предвид при пациенти, които са на диета с ограничен прием на натрий.

Необходимо е внимание при пациенти с непоносимост към хистамин. При тези пациенти трябва да се избягва продължителна терапия, тъй като амброксол повлиява метаболизма на хистамин и може да доведе до симптоми на непоносимост (напр. главоболие, течащ нос, сърбеж).

## 4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Комбинираното приложение на Флавамед® ефервесцентни таблетки с антитусиви може да доведе до опасно натрупване на секрети поради подтискане на кашличния рефлекс. Ето защо показанията за това комбинирано лечение трябва да се преценят много внимателно.

## 4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

### Бременност

Няма достатъчно данни за приложението на амброксол при бременни жени. Това се отнася най-вече за периода до 28-та гестационна седмица. Амброксол не показва тератогенен ефект при опити с животни (вижте точка 5.3). Флавамед® ефервесцентни таблетки може да се прилага по време на бременност само след внимателна преценка на съотношението полза/риск, особено през първия триместър.

### Кърмене

Амброксол преминава в майчиното мляко при животни. Тъй като до момента няма достатъчно опит при хора, в периода на кърмене Флавамед® ефервесцентни таблетки трябва да се използва само след внимателна преценка на съотношението полза/риск.

## 4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Флавамед® ефервесцентни таблетки не оказва или има незначителен ефект върху способността за шофиране и работа с машини.

## 4.8. Нежелани лекарствени реакции

При оценка на нежеланите реакции като основа се взема следната честота:

Много чести: ≥1/10

Чести: ≥1/100 до <1/10

Нечести: : ≥1/1 000 до <1/100

Редки: : ≥1/10 000 до < 1/1 000

Много редки: <1/10 000, неизвестни (не може да се определят от наличните данни).

Стомашно-чревни нарушения

Нечести: гадене, стомашна болка, повръщане.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Много редки: тежки кожни реакции, като синдром на Стивънс-Джонсън и епидермална некроза (вижте точка 4.4).

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

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

Много редки: анафилактични реакции, прерастващи в шок.

## 4.9. Предозиране

а)Симптоми на предозиране

След предозиране с амброксол не са наблюдавани тежки симптоми на интоксикация. Докладвани са кратко безпокойство, диария.

Амброксол се понася добре след парентерално приложение в доза до 15 mg/kg/ден и при перорално приложение в доза до 25 mg/kg/ден.

По аналогия с предклинични проучвания, след много голямо предозиране са наблюдавани повишена саливация, гадене, повръщане и спадане на артериалното налягане.

б)Терапевтични мерки след предозиране

Спешни мерки, като обемозаместителна терапия и стомашна промивка по принцип не са показани и трябва да се предприемат само след много голямо предозиране. Препоръчително е симптоматично лечение.

# 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

## 5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: муколитици

АТС код: R05CB06

Амброксол, субституиран бензиламин, е метаболит на бромхексин. Различава се от бромхексин по отсъствието на метилова група и въведената хидроксилна група на para-trans позицията в циклохексиловия пръстен. Въпреки че механизмът му на действие предстои да бъде напълно изяснен, секретолитичните и секретомоторните ефекти са доказани в множество проучвания.

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

В предклинични проучвания той увеличава пропорцията на серозната бронхиална секреция. Счита се, че придвижването на мукуса се улеснява, като се намалява вискозитета му и се активира цилиарния епител.

Амброксол индуцира активиране на системата на сърфактанта, като действа директно на тип 2 пневмоцитите на алвеолите и на Клара клетките в крайните отдели на дихателната система.

Той улеснява образуването и транспортирането на повърхностно-активното вещество в алвеоларната и бронхиална област на бял дроб на фетус и на възрастни. Тези ефекти са демонстрирани в клетъчни култури и *in vivo* при различни видове.

Благоприятен ефект върху честотата на екзацербациите или върху белодробната функция все още не е еднозначно установен при пациенти с ХОББ.

## 5.2. Фармакокинетични свойства

Амброксол се резорбира практически напълно след перорално приложение. Тmax след перорално приложение е 1-3 часа. Абсолютната бионаличност на амброксол след перорално приложение е намалена с около 1/3 в резултат от first-pass ефект, с образуване на метаболити, които се екскретират чрез бъбреците (напр. dibromo-anthranilic acid, глюкорониди). Свързването с плазмените протеини е около 85% (80-90 %). Крайното време на полуживот в плазмата е 7-12 часа. Сумарното време на полуживот в плазмата на амброксол и метаболитите му е около 22 часа.

Амброксол преминава през плацентарната бариера и в цереброспиналната течност и в майчиното мляко.

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

Значима елиминация на амброксол чрез диализа или форсирана диуреза не се очаква, в резултат от високата степен на свързване с плазмените протеини и големия обем на разпределение, както и от слабото преразпределение от тъканите към кръвта.

Клирънсът на амброксол намалява с 20-40 % при тежки чернодробни заболявания. При тежка бъбречна недостатъчност може да се очаква натрупване на метаболити на амброксол.

## 5.3. Предклинични данни за безопасност

Въз основа на стандартни проучвания за фармакология на безопасността, изследвания за остра и хронична токсичност, генотоксичност и канцерогенен потенциал, предклиничните данни не показват особен риск за хора.

Проучвания 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. Фертилитетът не е повлиян при плъхове при прилагане на дози до 1,5 g/kg.

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

# 7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP)

Glienicker Weg 125

D-12489 Berlin, Германия

# 8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

# 10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Март, 2010 г.