

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	200 60149
Разрешение №	11-17367 / 10.08.2011
Содержима №	/

1. Име на лекарствения продукт
Flavamed® 15 mg/5 ml oral solution
Флавамед® 15 mg/5 ml перорален разтвор

2. Качествен и количествен състав

Една мерителна лъжичка с 5 ml разтвор съдържа 15 mg амброксолов хидрохлорид (*ambroxol hydrochloride*).

Помощни вещества

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. Лекарствена форма

Перорален разтвор

4. Клинични данни

4.1 Терапевтични показания

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

4.2 Дозировка и начин на приложение

Освен ако не е предписано друго, се препоръчват следните дозировки за Флавамед®:

Деца до 2 години

По половин мерителна лъжичка с 2,5 ml Флавамед® два пъти дневно (еквивалентно на 15 mg амброксолов хидрохлорид /ден).

Деца между 2-5 години

По половин мерителна лъжичка с 2,5 ml Флавамед® три пъти дневно (еквивалентно на 22.5 mg амброксолов хидрохлорид /ден).

Деца между 6-12 години

По една мерителна лъжичка с 5 ml Флавамед® два-три пъти дневно (еквивалентно на 30-45 mg амброксолов хидрохлорид /ден).

Възрастни и деца над 12 години

През първите 2-3 дни по две мерителни лъжички с по 5 ml Флавамед® обикновено три пъти дневно (еквивалентно на 90 mg амброксолов хидрохлорид /ден). Лечението продължава с две мерителни лъжички с по 5 ml Флавамед® обикновено два пъти дневно (еквивалентно на 60 mg амброксолов хидрохлорид/ден).

Забележка

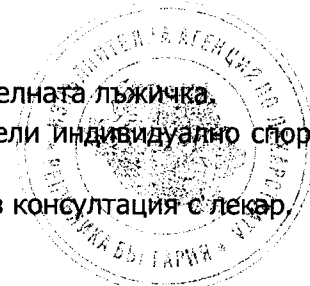
При необходимост, при дозиране у възрастни ефективността може да се увеличи чрез приложение на 60 mg амброксолов хидрохлорид два пъти дневно (еквивалентно на 120 mg амброксолов хидрохлорид).

В картонената кутия е приложена мерителна лъжичка.

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

Продължителността на приложение трябва да се определи индивидуално според показанията и продължителността на заболяването.

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



Забележка:

Мукулитичният ефект на Флавамед® се подобрява от приема на течности. Ето защо, особено по време на лечението, се препоръчва обилен прием на течности.

4.3 Противопоказания

Флавамед® не трябва да се приема при свръхчувствителност към амброксол или към някое от помощните вещества на лекарството.

Флавамед® не трябва да се прилага при наследствена непоносимост към фруктоза.

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

Флавамед® трябва да се използва с особено внимание (т.е. напр. на по-дълги интервали и в по-ниски дози) при нарушена бъбречна функция или при тежко чернодробно заболяване.

При деца под 2-годишна възраст Флавамед® трябва да се използва само под лекарско наблюдение.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

При тежка бъбречна недостатъчност може да се очаква натрупване на метаболитите на амброксол, образувани в черния дроб. Виж също 4.3 Противопоказания.

Забележка за диабетици:

Една мерителна лъжичка с 5 ml разтвор съдържа сорбитол 1,75 g (=0,15 хлебни единици).

Калоричната стойност е 2,6 kcal/g сорбитол.

Сорбитол може да има лек лаксативен ефект.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Комбинираното приложение на Флавамед® с антитусиви (лекарства, потискащи кашлицата) може да се доведе до опасна конгестия на секрети чрез подтискане на кашличния секрет. Ето защо показанията за тази комбинация трябва много внимателно да се преценят.

4.6 Бременност и кърмене

Бременност

Липсват достатъчно данни за приложението на амброксол у бременни. Това се отнася най-вече за периода до 28-тата гестационна седмица. Амброксол не показва тератогенен ефект при опити с животни (вж. 5.3). Флавамед® може да се прилага по време на бременност само след внимателна преценка на ползата и риска, особено през първия триместър.

Кърмене

Амброксол преминава в майчиното мляко при животни. Тъй като до момента няма достатъчно опит при животни, в периода на кърмене Флавамед® трябва да се използва само след внимателна преценка на ползата и риска.

4.7 Ефект върху способността за шофиране и работа с машини

Няма известни.



4.8 Нежелани лекарствени реакции

При оценка на нежеланите реакции като основа се взема 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: $< 1/10\ 000$, неизвестни (не може да се определят от наличните данни).

При приложение на Флавамед® са наблюдавани следните нежелани ефекти:

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Нечести ($\geq 0,1\ % - < 1\ %$): реакции на свръхчувствителност (кожен обрив, лицев оток, задух, сърбеж), треска.

Много редки ($< 0,01\ %$): анафилактична реакция.

Стомашно-чревни нарушения

Нечести ($\geq 0,1\ % - < 1\ %$): гадене, стомашна болка, повръщане.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Много редки ($< 0,01\ %$): тежки кожни реакции като епидермална некролиза и синдром на Стивънс-Джонсън.

4.9 Предозиране

Симптоми на предозиране

След предозиране с амброксол не са наблюдавани симптоми на интоксикация. Докладвани са преходни безпокойство и 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.

В преklinични проучвания, след много голямо предозиране са наблюдавани повишена саливация, гадене, повръщане и понижаване на артериалното налягане.

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.

Препоръчва се симптоматично лечение.

5. Фармакологични свойства

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: муколитично лекарство

АТС код R05C B06

Амброксол е активен N-desmethyl метаболит на бромхексин. Въпреки че неговият механизъм на действие не е напълно изяснен, муколитичните и секретомоторните



ефекти са доказани в множество проучвания. В проучвания с животни, той увеличава пропорцията на серозната бронхиална секреция. Счита се, че амброксол улеснява отхрачването, като намалява вискозитета на мукуса и активира цилиарния епител.

Докладвано е повишение в синтезата и секрецията на сърфактант (активиране на сърфактанта) след приложение на амброксол и са налице доказателства за повишен пермеабилитет на съдово-бронхиалната бариера.

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

5.2 Фармакокинетични свойства

Амброксол се резорбира бързо и почти напълно след перорално приложение у хора. Tmax след перорално приложение е 1-3 часа. Абсолютната бионаличност на амброксол след перорално приложение е намалено на 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%). Крайният плазмен полуживот е 7-12 часа. Сумарният плазмен полуживот на амброксол и метаболитите му е около 22 часа.

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

Екскрецията на амброксол 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.

Клирънсът на амброксол намалява с 20-40 % при тежки чернодробни заболявания. Времето на полуживот за метаболитите на амброксол се удължава при тежка бъбречна недостатъчност.

Амброксол преминава в цереброспиналната течност и през плацентата и се екскретира в майчиното мляко.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Въз основа на стандартни проучвания за фармакология на безопасността, изследвания за токсичност след хронично приложение, генотоксичност и карциногенност, предклиничните данни не показват риск за хора.

а) Остра токсичност

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

б) Хронична токсичност/субхронична токсичност

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

в) Мутагенен и туморогенен потенциал

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

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

г) Репродуктивна токсичност

Ембриотоксичните проучвания при плъхове и зайци не дават данни за тератогенен потенциал в дози съответно до 3 g/kg и 200 mg/kg.



Пери- и постнаталното развитие на пълхове се повлиява само при дози от около 500 mg/kg. Фертилитетът не е повлиян при пълхове при прилагане на дози до 1,5 g/kg.

Амброксол преминава плацентарната бариера и се екскретира в майчиното мляко (у животни). Трябва да се натрупа още опит за употребата у хора до 28-тата гестационна седмица от бременността и за периода на кърмене.

6. Фармацевтични данни

6.1 Списък на помощните вещества

Една мерителна лъжичка с 5 ml разтвор съдържа като помощни вещества сорбитол 70 процентен (некристализиращ) 1,75 g (=0,15 хлебни единици) и бензоена киселина 5,75 mg, глицерол (85 процентен), хидроксиетилцелулоза, аромат малина, пречистена вода.

6.2 Несъвместимости

Не са известни до момента.

6.3 Срок на годност

Срокът на годност на Флавамед® е 3 години.

Срок на годност след първо отваряне на бутилката - 3 месеца.

Да не се използва след срока на годност, обозначен на опаковката!

6.4 Специални условия на съхранение

Съхранявайте бутилката в картонената кутия, за да предпазите съдържанието от светлина.

Да се съхранява под 25° C!

6.5 Данни за опаковката

Картонена кутия с етикетирани бутилки от тъмно стъкло с капачка на винт.

Приложени листовка за пациента и мерителна лъжичка.

Големина на опаковката: 60 ml, 100 ml.

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 (MENARINI GROUP)

Glienicker Weg 125

12489 Berlin

Германия

8. Номер на разрешението за употреба

20060149

9. Дата на първо разрешаване/подновяване на разрешението за употреба

03.04.2006 г.

10. Дата на актуализиране на текста

Март 2010 г.

