

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА</b>
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към Рев. № ..... 20060149
Разрешение № ..... 9663 / 28.05.2010
Одобрение № ..... /

**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 амброхол 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. Вж. 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 приложение на Флавамед® са наблюдавани следните нежелани ефекти:

##### Общи нарушения

Нечести ( $\geq 0.1\%$  -  $< 1\%$ ): реакции на свръхчувствителност (кожен обрив, лицев оток, задух, сърбеж), треска.

Много редки ( $< 0.01\%$ ): анафилактична реакция.

##### Гастро-интестинален тракт

Нечести ( $\geq 0.1\%$  -  $< 1\%$ ): гадене, стомашна болка, повръщане.

##### Кожа

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 преклинични 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

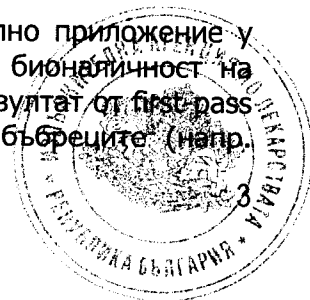
Амброксол е активен N-desmethyl метаболит на бромхексин. Въпреки че неговият механизъм на действие не е напълно изяснен, муколитичните и секретомоторните ефекти са доказани в множество проучвания. В проучвания с животни, той увеличава пропорцията на серозната бронхиална секреция. Счита се, че амброксол улеснява отхрачването, като намалява вискозитета на мукуса и активира цилиарния епител.

Докладвано е повишение в синтезата и секрецията на сурфактант (активиране на сурфактанта) 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 амброхол.

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

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

### **5.3 Предклинични данни за поносимост**

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 амброхол.

Амброхол 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 плъхове се повлиява само при дози от около 500 mg/kg. Фертилитетът не е повлиян при плъхове при прилагане на дози до 1.5 g/kg.

Амброхол 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 и е стабилен в продължение на 3 месеца след първо отваряне на бутилката.

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 етикетирана бутилка от тъмно стъкло с капачка на винт.

Приложени листовка за пациента и мерителна лъжичка.

Големина на опаковката: 60 ml (за безплатна лекарствена мостра), 100 ml, 150 ml, 200 ml, 250 ml.

### **6.6 Препоръки при употреба**

Флавамед® е без лекарско предписание.

### **7. Притежател на разрешението за употреба**

Berlin-Chemie AG (MENARINI GROUP)

Glienicker Weg 125

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.

