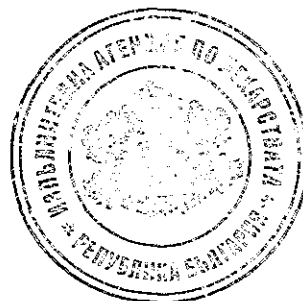




КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

Flavamed® Cough Solution

Флавамед® разтвор против кашлица



1. Търговско име на лекарствения продукт
Flavamed® Cough Solution
Флавамед® разтвор против кашлица

2. Количествен и качествен състав

Лекарствено вещество

Една мерителна лъжичка с 5 ml разтвор съдържа 15 mg ambroxol hydrochloride.

Помощни вещества

Вж. т. 6.1.

3. Лекарствена форма

Перорален разтвор

4. Клинични данни

4.1 Показания

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

4.2 Дозировка и начин на употреба

Освен ако не е предписано друго, се препоръчват следните дозировки за *Flavamed® Cough Solution*:

Деца до 2 годишна възраст:

По половин мерителна лъжичка с 2.5 ml *Flavamed® Cough Solution* два пъти дневно (еквивалентно на 15 mg ambroxol hydrochloride/ден).

Деца между 2-5 години

По половин мерителна лъжичка с 2.5 ml *Flavamed® Cough Solution* три пъти дневно (еквивалентно на 22.5 mg ambroxol hydrochloride/ден).

Деца между 6-12 години

По една мерителна лъжичка с 5 ml *Flavamed® Cough Solution* два-три пъти дневно (еквивалентно на 30-45 mg ambroxol hydrochloride/ден).

Деца над 12 години

През първите 2-3 дни по две мерителни лъжички с по 5 ml *Flavamed® Cough Solution* обикновено три пъти дневно (еквивалентно на 90 mg ambroxol hydrochloride/ден). Лечението продължава с две мерителни лъжички с по 5 ml *Flavamed® Cough Solution* обикновено два пъти дневно (еквивалентно на 60 mg ambroxol hydrochloride/ден).

Забележка

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

В картонената кутия е приложена мерителна лъжичка.

Flavamed® Cough Solution се прилага след хранене с помощта на мерителната лъжичка.

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

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-12724/3.04.2006	
690/14.02.06	Амерт



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

Забележка:

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

4.3 Противопоказания

Flavamed® Cough Solution не трябва да се приема при свръхчувствителност към ambroxol или към някое от помощните вещества на лекарството.

Flavamed® Cough Solution не трябва да се прилага при наследствена непоносимост към фруктоза.

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

Flavamed® Cough Solution 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 *Flavamed® Cough Solution* 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 ambroxol, 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 Лекарствени и други взаимодействия

Комбинираното приложение на *Flavamed® Cough Solution* с антитусиви (лекарства, потискащи кашлицата) може да се доведе до опасна конгестия на секрети чрез подтискане на кашличния секрет. Ето защо показанията за това лечение трябва много внимателно да се преценят.

4.6 Бременност и кърмене

Бременност

Липсват достатъчно данни за приложението на ambroxol у бременни. Това се отнася най-вече за периода до 28-тата гестационна седмица. Ambroxol не показва тератогенен ефект при опити с животни (вж. 5.3). *Flavamed® Cough Solution* 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 животни, в периода на кърмене *Flavamed® Cough Solution* 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 *Flavamed® Cough Solution* 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 ambroxol не са наблюдавани симптоми на интоксикация. Докладвани са преходни безпокойство и диария.

Ambroxol 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 данни

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: муколитично лекарство

АТС код R05C B06

Ambroxol 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 ambroxol 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 ambroxol 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

Ambroxol се резорбира бързо и почти напълно след перорално приложение у хора. T_{max} 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, 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 ambroxol 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 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.

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

Ambroxol 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 ambroxol.

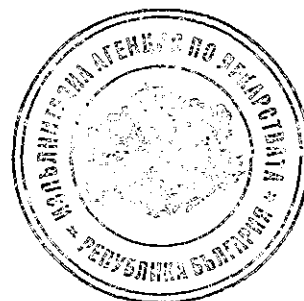
Ambroxol не е подлаган на интензивни проучвания за мутагенност. До момента данните са отрицателни.

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.

Ambroxol 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 свойства

6.1 Списък на помощните вещества и техните количества

Една мерителна лъжичка с 5 ml разтвор съдържа като помощни вещества sorbitol 70 % (некристализиращ) 1.75 g (=0.15 хлебни единици) и benzoic acid 5.75 mg, glycerol (85%), hydroxyethylcellulose, raspberry flavouring concentrate, purified water.

6.2 Физико-химични несъвместимости

Не са известни до момента.

6.3 Срок на годност

Срокът на годност на *Flavamed® Cough Solution* 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 свободна лекарствена мостра), 100 ml, 150 ml, 200 ml, 250 ml.

6.6 Препоръки при употреба

Flavamed® Cough Solution е без лекарско предписание.

7. Притежател на разрешението за употреба

Berlin-Chemie AG (MENARINI GROUP)

Glienicker Weg 125

12489 Berlin

Germany

8. Регистрационен № в Регистъра по чл.28 от ЗЛАХМ

9. Дата на първото разрешение за употреба на лекарствения продукт

10. Дата на актуализация на текста

Март 2005

