

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Флавамед форте 30 mg/5 ml перорален разтвор
Flavamед forte 30 mg/5 ml oral solution

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml перорален разтвор съдържа 6 mg амброксолов хидрохлорид (ambroxol hydrochloride).
Всяка мерителна лъжичка с 5 ml перорален разтвор съдържа 30 mg амброксолов хидрохлорид.

Помощни вещества с известно действие:

Всяка мерителна лъжица от 5 ml перорален разтвор съдържа 1,75 g сорбитол и 5.75 mg бензоена киселина.

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Перорален разтвор

Бистър, безцветен до бледо жълт разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

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

Флавамед форте е показан за деца над 2 години, юноши и възрастни.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Освен ако не е предписано друго, се препоръчват следните дози Флавамед форте:

Деца между 2-5 години

¼ мерителна лъжичка с 1,25 ml перорален разтвор 3 пъти дневно (еквивалентно на 22,5 mg амброксолов хидрохлорид/ден).

Деца между 6-12 години

½ мерителна лъжичка с 2,5 ml перорален разтвор 2-3 пъти дневно (еквивалентно на 30-45 mg амброксолов хидрохлорид/ден).

Възрастни и юноши над 12 години

През първите 2-3 дни по една мерителна лъжичка с по 5 ml 3 пъти дневно (еквивалентно на 90 mg амброксолов хидрохлорид/ден), след това по 1 мерителна лъжичка с по 5 ml перорален разтвор се приема 2 пъти дневно (еквивалентно на 60 mg амброксолов хидрохлорид/ден).

Забележка:

За възрастни при необходимост дозата може да бъде увеличено до 60 mg амброксолов хидрохлорид два пъти дневно (еквивалентно на 120 mg амброксолов хидрохлорид/ден).

Педиатрична популация

Виж точка 4.3 за употреба при деца под 2 години.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА

Кратка характеристика на продукта - Приложение 1

Към Рег. № 20120516

Разрешение № В6/МММР-54896

Досрочен № 14. 06. 2021



Начин и продължителност на приложение

Флавамед форте е за перорално приложение и се приема след хранене с помощта на мерителната лъжичка.

Флавамед форте 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

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, описани в точка 6.1.

Флавамед форте не трябва да се приема при деца под 2 годишна възраст.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Има съобщения за тежки кожни реакции като еритема мултиформе, синдром на Stevens-Johnson (SJS)/токсична епидермална некролиза (TEN) и остра генерализирана екзантемна пустулоза (AGEP), свързани с приложението на амброксол. Ако има симптоми или признаци на прогресиращ кожен обрив (понякога свързани с мехури или лезии на лигавиците), лечението с амброхол трябва да бъде незабавно преустановено и да се потърси медицинска помощ.

Поради риск от натрупване на секретите, Флавамед форте трябва да се прилага с внимание при нарушена бронхомоторна функция и при голямо количество секрети (напр. при рядката първична цилиарна дискинезия).

При наличие на нарушена бъбречна функция или тежка хепатопатия, Флавамед форте може да се използва само след консултация с лекар.

Както при всяко лечение, характеризиращо се с чернодробен метаболизъм и последващо бъбречно елиминаране, може да се очаква натрупване на метаболитите на амброксол, образувани в черния дроб, при наличие на тежка бъбречна недостатъчност.

Това лекарство съдържа 1.75 g сорбитол във всяка мерителна лъжичка от 5 ml перорален разтвор. Пациенти с наследствена непоносимост към фруктоза (HFI) не трябва да взимат/приемат този лекарствен продукт.

Сорбитолът може да причини стомашно-чревен дискомфорт и лек слабителен ефект.

Това лекарство съдържа 5,75 mg бензоена киселина във всяка мерителна лъжичка от 5 ml перорален разтвор

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

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са докладвани клинично значими неблагоприятни взаимодействия с други лекарствени продукти.

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



4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Амброксолов хидрохлорид преминава плацентарната бариера. Проучвания с животни не показват пряк или непряк вреден ефект по отношение на бременността, развитието на ембриона/фетуса, раждането или постнаталното развитие.

Интензивният клиничен опит след 28-та седмица на бременността не дава доказателства за вредни ефекти върху плода. Въпреки това, трябва да се съблюдава обичайната предпазливост по отношение на използване на лекарства по време на бременността. Особено през първия триместър, употребата на Флавамед форте не се препоръчва.

Кърмене

Амброксолов хидрохлорид се екскретира в майчиното мляко. Въпреки че не се очакват нежелани ефекти върху кърмени бебета, Флавамед форте не се препоръчва за употреба при кърмещи майки.

Фертилитет

Проучвания при животни не показват вреден ефект на амброксол по отношение на фертилитета (вижте точка 5.3).

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма доказателства за ефекта върху способността за шофиране и работа с машини.

Не са провеждани проучвания за ефекта 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: $\geq 1/10$

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: $< 1/10\ 000$

С неизвестна честота (не може да се определят от наличните данни).

Нарушения на имунната система

Нечести: висока температура

Редки: реакции на свръхчувствителност

С неизвестна честота: анафилактични реакции, включително анафилактичен шок, ангиоедем и пруритус

Нарушение на нервната система

Чести: дисгезия (напр. промяна във вкуса)

Стомашно-чревни нарушения и Респираторни, медиастинални и торакални нарушения

Чести: гадене, орална и фарингеална хипоестезия

Нечести: повръщане, сухота в устата, диария, диспепсия и стомашна болка.

С неизвестна честота: сухота в гърлото

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Редки: обрив, уртикария

С неизвестна честота: тежки кожни нежелани реакции (включително еритем, макулопупуле синдром на Стивънс-Джонсън/токсична епидермална некролиза и остра генерализирана екзантемна пустулоза).



Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
тел.: +359 28903417
уебсайт: www.bda.bg

4.9. Предозиране

До момента не са докладвани специфични симптоми на предозиране. Въз основа на съобщения за случайно предозиране и/или грешна лекарствена употреба, наблюдаваните симптоми съответстват на известните нежелани реакции от Флавамед форте при препоръчителни дози и може да се наложи симптоматично лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични ефекти

Фармакотерапевтична група: Лекарствени продукти за кашлица и простуда, муколитичи
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 циклохексильовия 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 вискозитетата му и се активира цилиарния епител.

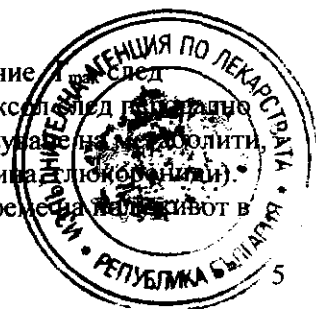
Амброксол индуцира активиране на системата на сурфактанта, като действа директно на тип 2 пневмоцитите на алвеолите и на Клара клетките в крайните отдели на дихателната система.

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.

След приложение на амброксол концентрацията на антибиотиците амоксицилин, цефуроксим, еритромицин и доксицилин в спутума и в бронхиалния секрет са увеличени. Към момента не е възможно да се прецени клиничната значимост на това.

5.2 Фармакокинетични ефекти

Амброксол се резорбира практически напълно след перорално приложение. 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. дибромо антранилова киселина, дибромоантранилон). Свързването с плазмените протеини е около 85% (80-90 %). Крайното време на живот 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

Амброксолов хидрохлорид има много нисък индекс на остра токсичност. При проучвания с повтаряща се доза, перорални дози от 150 mg/kg/дневно (мишки, 4 седмици), 50 mg/kg/дневно (плъхове, 52 и 78 седмици), 40 mg/kg/дневно (зайци, 26 седмици) и 10 mg/kg/дневно (кучета, 52 седмици) са установени като нива, при които не се наблюдават нежелани лекарствени реакции (no-observed adverse effect level, NOAEL). Не са установени прицелни токсикологични органи. Интравенозни проучвания за токсичност с амброксолов хидрохлорид с продължителност четири седмици при плъхове (4, 16 и 64 mg/kg/дневно) и при кучета (45, 90 и 120 mg/kg/дневно (инфузия 3 часа/дневно) не показват тежка локална и системна токсичност, включително хистопатология. Всички нежелани лекарствени реакции са били обратими.

Амброксолов хидрохлорид не е показал нито ембриотоксичност, нито тератогенност, докато е тестван перорално с дози до 3000 mg/kg/дневно при плъхове и до 200 mg/kg/дневно при зайци. Фертилитетът на мъжки и женски плъхове не е бил повлиян при дози до 500 mg/kg/дневно. NOAEL при проучвания на пери- и пост-наталното развитие е било 50 mg/kg/дневно.

При 500 mg/kg/дневно, амброксолов хидрохлорид е показал слаба токсичност при майки и малките им, което е показано със забавяне на развитието по отношение на телесното тегло и намален обем на екскрементите.

In-vitro проучвания за генотоксичност (тест на Ames и тест за хромозомни аберации) и in-vivo проучвания (микронуклеозен тест при мишки) не разкриват никакъв мутагенен потенциал на амброксоловия хидрохлорид.

Амброксоловият хидрохлорид не е показал никакъв канцерогенен потенциал при проучвания за карценогенност при мишки (50, 200 и 800 mg/kg/дневно) и плъхове (65, 250 и 1000 mg/kg/дневно), при третиране с хранителна смес за 105 и 116 седмици съответно.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Сорбитол (E 420) течен (некристализиращ) (Ph.Eur.)

Бензоена киселина (E 210)

Глицерол (E 422) 85 процентен

Хидроксиетилцелулоза

Аромат малина (съдържащ валерианово масло, етилацетат, етилбутират, р-хидроксибутанон, алфа йонон, изоамил ацетат, изоамил бутират, розово масло и 1,2-пропиленгликол [E 1520])

Пречистена вода



6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

3 години

След първо отваряне на бутилката: 6 месеца.

6.4 Специални условия на съхранение

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Етикетирана бутилка от тъмно стъкло (стъкло тип III) с капачка на винт и мерителна лъжичка. Капачката на винт е направена от полипропилен. За оцветител се използва цветен концентрат бяло.

Мерителната лъжичка е направена от полипропилен и има мерителни линии за 1,25 ml, 2,5 ml и 5 ml (ръбът на лъжичката).

Големина на опаковката: 100 ml перорален разтвор

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

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

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Berlin-Chemie AG
Glienicke Weg 125
12489 Berlin
Германия

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20120516

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

Дата на първо разрешаване: 11 октомври 2012 г.

Дата на последно подновяване:

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Юли, 2020 г.

