

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Флавамед ефервесцентни таблетки
60 mg ефервесцентни таблетки

Flavamed Effervescent Tablets
60 mg effervescent tablets

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20100495
Разрешение №	4-36307 / 01-02-2017
Одобрение №	36756 / 14-02-2017

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Една ефервесцентна таблетка съдържа 60 mg амброксолов хидрохлорид (ambroxol hydrochloride).

Помощни вещества с известно действие:

110,00 mg лактоза, безводна, 5,5 mmol (126,5 mg) натрий и 29 mg сорбитол на таблетка

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Ефервесцентна таблетка
Кръгли, бели таблетки с диаметър 18 mm и делителна черта от едната страна.
Таблетката може да бъде разделена на две равни дози.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

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

Флавамед ефервесцентни таблетки е показан при възрастни и юноши над 12 години.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

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

Възрастни и юноши над 12 години:

Като правило се приема по ½ 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 ½ таблетка Флавамед ефервесцентни таблетки два пъти дневно (еквивалентно на 30 mg амброксолов хидрохлорид 2 пъти дневно).

Забележка:

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

Педиатрична популация

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

Флавамед ефервесцентни таблетки е противопоказан при деца под 12 годишна възраст (вж. т. 4.3).



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

За дозировка при бъбречни и чернодробни заболявания, вижте точка 4.4.

4.3 Противопоказания

Флавамед ефервесцентни таблетки не трябва да се приема при свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

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

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 амброксол трябва да бъде незабавно преустановено и да се потърси медицинска помощ.

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).

При наличие на нарушена бъбречна функция или тежко чернодробно заболяване, Флавамед ефервесцентни таблетки може да се използва само след консултация с лекар.

Както при всяко лекарство с чернодробен метаболизъм, последван от бъбречно елиминиране, може да се очаква акумулиране на метаболитите на амброксол, образувани в черния дроб, при наличие на тежка бъбречна недостатъчност. 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, Lapp лактазен дефицит, 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, течаш нос, сърбеж).

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са съобщавани клинично значими неблагоприятни взаимодействия с други лекарства.



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

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Амброксолов хидрохлорид преминава плацентарната бариера. Проучванията с животни не показват директни или индиректни вредни ефекти по отношение на бременността, ембрионалното и феталното развитие, раждането или постнаталното развитие. Обширният клиничен опит след 28 седмица от бременността не показва данни за вредни ефекти върху плода. Независимо от това, трябва да се съблюдават обичайните предупреждения по отношение използване на лекарства по време на бременност. Особено по време на първия триместър, употребата на Флавамед ефервесцентни таблетки не се препоръчва.

Кърмене

Амброксолов хидрохлорид се екскретира в майчиното мляко. Въпреки че не биха се очаквали вредни ефекти при кърмени деца, Флавамед ефервесцентни таблетки не се препоръчва за употреба от кърмещи майки.

Фертилитет

Проучванията с животни не показват вредни ефекти на амброксол по отношение на фертилитета (вж. точка 5.3).

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Флавамед ефервесцентни таблетки не повлиява или повлиява пренебрежимо 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 бъде направена оценка от наличните данни).

Нарушения на имунната система

Редки: реакции на свръхчувствителност

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

Нарушения на нервната система

Чести: дисгеузия (т.е. промени във вкуса)

Стомашно-чревни нарушения и дихателни, медиастинални и торакални нарушения:

Чести: гадене, орална и фарингеална хипоестезия

Нечести: повръщане, диария, диспепсия, коремна болка и сухота в устата

С неизвестна честота: сухота в гърлото

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Редки: обрив, уртикария



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

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Нечести: висока температура

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:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
Тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Досега не са докладвани специфични симптоми на предозиране при хора.

Въз основа на случайно предозиране и/или на съобщения за лекарствени грешки, наблюдаваните симптоми са в съответствие с известните нежелани ефекти на Флавамед ефервесцентни таблетки в препоръчителните дози и може да изискват симптоматично лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Препарати за кашлица и настинка, 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 пара-транс 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 вискозитета му и се активира цилиарния епител.

Амброксол индуцира активиране на системата на сурфактанта, като действа директно на тип II 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. T_{max} 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, 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 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 нисък индекс на остра токсичност. В проучвания с многократно приложение се наблюдава NOAEL (ниво, при което не се наблюдават нежелани реакции, по-observed adverse effect level) при перорални дози от 150 mg/kg/ден (мишка, 4 седмици), 50 mg/kg/ден (плъх, 52 и 78 седмици), 40 mg/kg/ден (заек, 26 седмици) и 10 mg/kg/ден (куче, 52 седмици). Не са наблюдавани токсикологични прицелни органи. Четириседмични проучвания за токсичност при венозно приложение на амброксолов хидрохлорид при плъхове (4, 16 и 64 mg/kg/ден), при кучета (45, 90 и 120 mg/kg/ден (инфузия 3 h/ден)) не показват тежка локална и системна токсичност, включително и тъканна патология. Всички нежелани ефекти са обратими. Амброксолов хидрохлорид не е нито ембриотоксичен, нито тератогенен при проучвания с перорални дози до 3000 mg/kg/ден при плъхове и до 200 mg/kg/ден при зайци. Фертилитетът на мъжки и женски плъхове не се повлиява при дози до 500 mg/kg/ден. Стойността на NOAEL в проучвания за пери- и постнатално развитие е 50 mg/kg/ден.

В дози 500 mg/kg/ден, амброксолов хидрохлорид е леко токсичен за майките и поколението, което се демонстрира като забавено наддаване на телесното тегло и по-малко потомство. Проучванията за генотоксичност *in vitro* (Ames и хромозомен аберантен тест) и *in vivo* (микронуклеарен тест при мишка) не разкриват какъвто и да е мутагенен потенциал за амброксолов хидрохлорид. Амброксолов хидрохлорид не показва какъвто и да е туморогенен потенциал в проучвания за канцерогенност при мишки (50, 200 и 800 mg/kg/ден) и плъхове (65, 250 и 1000 mg/kg/ден) при лечение с диетична смес съответно 105 и 116 седмици.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Лимонена киселина, безводна
Натриев хидрогенкарбонат
Натриев карбонат, безводен
Захарин натрий
Натриев цикламат
Натриев хлорид
Натриев цитрат



Лактоза, безводна

Манитол (Е 421)

Сорбитол (Е 420)

Аромат череша "ALH"; код 801, състоящ се от: натурален/натурално идентичен течен аромат череша (код 5443), натурален/натурално идентичен течен аромат черна череша (код 5410), натурален/натурално идентичен прахообразен аромат череша (код 5862P), малтодекстрин, манитол, глюконолактон, сорбитол, арабска гума и колоиден безводен силициев диоксид
Симетикон

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 30 °С.

Съхранявайте многодозовия контейнер плътно затворен, за да предпазите таблетките от светлина и влага.

6.5 Данни за опаковката

Многодозов контейнер под формата на туба, направен от алуминий или полипропилен, с полиетиленова капачка, която съдържа силиконов гел.

Големини на опаковката: 10 ефервесцентни таблетки

20 ефервесцентни таблетки

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

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 (MENARINI GROUP)

Glienicker Weg 125

12489 Berlin, Германия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20100495

20100495

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

Дата на първо разрешаване за употреба: 23. 07. 2010 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Януари, 2017 г.

