

НД РБ
7940 - 2016



Листок-вкладыш: Информация для пациента

Флавамед®, 30 мг, таблетки

Амброксола гидрохлорид

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

Всегда **принимайте** препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, через 4-5 дней вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Флавамед® таблетки, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом препарата Флавамед® таблетки
3. Прием препарата Флавамед® таблетки
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Флавамед® таблетки
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат Флавамед® таблетки, и для чего его применяют

Препарат Флавамед®, 30 мг, таблетки содержит действующее вещество амброксола гидрохлорид, который относится к отхаркивающим средствам, применяемым при кашле и простудных заболеваниях.

Препарат Флавамед®, 30 мг, таблетки применяется для уменьшения вязкости и облегчения выведения бронхиального секрета (мокроты) при респираторных заболеваниях (острых и хронических заболеваниях бронхов и легких), сопровождающихся выделением вязкой, трудноотделяемой мокроты.

Если улучшение не наступило, или вы чувствуете ухудшение через 4-5 дней, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Флавамед® таблетки

Не применяйте препарат Флавамед® таблетки

- Если у Вас аллергия на амброксола гидрохлорид или любой другой из компонентов данного лекарственного препарата (см. раздел 6).
- У детей в возрасте до 6 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Флавамед® таблетки обратитесь за консультацией к лечащему врачу или работнику аптеки

- Если у Вас в прошлом имели место очень тяжелые реакции повышенной чувствительности со стороны кожи (синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла).
 - Синдром Стивенса-Джонсона представляет собой заболевание, характеризующееся высокой температурой тела и сыпью с образованием пузырей на коже и слизистых оболочках.
 - Синдром Лайелла, представляющий угрозу для жизни, известен также как синдром ошпаренной кожи. Его признаками являются крупные пузыри на коже – как при ожоге.

Имеются сообщения о тяжелых кожных реакциях, связанных с приемом амброксола. Если у Вас появилась кожная сыпь (включая поражения слизистых оболочек рта, горла, носа, глаз, половых органов), прекратите использование препарата Флавамед® таблетки и немедленно обратитесь к врачу.

- Если у вас имеются нарушения функций почек или тяжелое заболевание печени, препарат Флавамед® таблетки можно принимать только по рекомендации врача. Как и в случае любого препарата, который метаболизируется в печени, а затем выводится почками, при выраженном снижении функций почек можно ожидать накопления печеночных метаболитов амброксола
- Если Вы страдаете редким заболеванием бронхов, сопровождающимся усиленной выработкой слизи (например, синдром неподвижных ресничек). При этом удаление слизи из легких становится невозможным. В этом случае Вам следует принимать препарат Флавамед® таблетки только под наблюдением врача.
- При наличии язвенной болезни в анамнезе необходимо придерживаться рекомендаций врача по приему препарата Флавамед® таблетки, поскольку муколитические средства могут нарушать целостность слизистой желудка. Перед приемом препарата Флавамед® таблетки проконсультируйтесь со своим врачом.

Дети

Флавамед® таблетки не подходит для детей в возрасте до 6 лет из-за высокого содержания действующего вещества.

Другие препараты и препарат Флавамед®

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты, в том числе отпускаемые без рецепта врача.

Амброксол/противокашлевые средства

При комбинированном применении препарата Флавамед® таблетки и средств от кашля (противокашлевых) может возникнуть опасное скопление мокроты у пациентов с существующими респираторными заболеваниями, связанными с повышенным образованием секрета (мокроты), такими как муковисцидоз или бронхоэктатическая болезнь, из-за ограниченного кашлевого рефлекса.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, предполагаете, что беременны, или планируете беременность, перед приемом данного лекарственного средства обратитесь за консультацией к лечащему врачу или работнику аптеки.

Беременность

Амброксол проникает через плаценту и достигает будущего ребенка. Клинический опыт после 28-й недели беременности не выявил вредного воздействия на неродившегося



ребенка. Однако не следует принимать этот лекарственный препарат во время беременности, особенно в течение первых 3 месяцев.

Грудное вскармливание

В экспериментах на животных действующее вещество амброксол проникало в грудное молоко. Хотя не ожидается никакого вредного воздействия на ребенка, применение во время грудного вскармливания не рекомендуется.

Фертильность

Доклинические исследования не выявили какого-либо вредного воздействия на репродуктивные функции.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Данные о влиянии препарата на способность к управлению транспортными средствами и обслуживанию механизмов отсутствуют. Исследований по изучению влияния препарата на способность к управлению транспортными средствами и обслуживанию механизмов не проводилось.

В препарате Флавамед® таблетки содержится лактоза (молочный сахар)

Если Вам известно от врача о том, что у Вас имеется непереносимость некоторых видов сахара, то, прежде чем принимать данный лекарственный препарат, посоветуйтесь с лечащим врачом.

В препарате Флавамед® таблетки от кашля содержится натрий

В данном лекарственном препарате содержится менее чем 1 ммоль натрия (23 мг) на одну таблетку, то есть можно считать, что в нем практически «натрий не содержится».

3. Прием препарата Флавамед® таблетки

Данный препарат всегда используйте в точности так, как описано в данном листке-вкладыше, или же так, как Вам объяснил лечащий врач или работник аптеки. Если Вы в чем-то не уверены, посоветуйтесь со своим врачом или работником аптеки.

При отсутствии дополнительных указаний лечащего врача препарат Флавамед® таблетки принимают так, как описано ниже. Соблюдайте инструкцию по применению, поскольку в противном случае препарат Флавамед® таблетки не будет действовать должным образом!

Дети от 6 до 12 лет: как правило, применяют по ½ таблетки 2–3 раза в день (это соответствует 15 мг амброксола гидрохлорида 2–3 раза в день).

Взрослые и подростки старше 12 лет: как правило, в течение первых 2-3 дней применяют по 1 таблетке 3 раза в день (соответствует 30 мг амброксола гидрохлорида 3 раза в день), затем по 1 таблетке 2 раза в день (соответствует 30 мг амброксола гидрохлорида 2 раза в день).

Для взрослых возможно повышение эффективности за счет приема по 2 таблетки 2 раза в день (эквивалентно 120 мг амброксола гидрохлорида/сутки).

Способ применения

Для приема внутрь. Препарат Флавамед® таблетки рекомендуется принимать после еды, не разжевывая и запивая жидкостью в достаточном количестве (например, вода, чай или фруктовый сок).

Таблетку можно разделить на 2 равные дозы.

Длительность применения

Не следует принимать Флавамед® таблетки дольше 4-5 дней без рекомендации врача.

Если на протяжении 4-5 дней Ваше состояние не улучшится или даже ухудшится, следует немедленно обратиться к врачу!

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки, если Вам кажется, что действие препарата Флавамед® таблетки слишком сильное или же слишком слабое.

Если Вы приняли препарат Флавамед® таблетки в большем количестве, чем Вам следовало

О конкретных симптомах передозировки до настоящего времени не сообщалось. Симптомы, наблюдаемые при случайной передозировке, соответствуют нежелательным побочным эффектам, которые могут возникнуть при приеме рекомендуемых доз (см. раздел 4 этого листка-вкладыша). В случае передозировки следует обратиться к врачу, так как может потребоваться лечение этих симптомов.

Если Вы забыли принять Флавамед® таблетки

или приняли его в слишком низкой дозе, примите лекарственный препарат в рекомендуемой дозе в запланированное для следующего приема время.

Не принимайте препарат в двойной дозе для восполнения пропущенного приема.

Если у Вас имеются дальнейшие вопросы по поводу использования данного препарата, обратитесь к своему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Как и все лекарственные средства, данный препарат может вызывать нежелательные реакции, хотя они возникают не у всех.

Часто (могут возникать менее чем у 1 человека из 10):

- Тошнота

Нечасто (могут возникать менее чем у 1 человека из 100):

- Рвота, понос, боль в животе и диспепсия

Редко (могут возникать менее чем у 1 человека из 1 000):

- Реакции повышенной чувствительности

- Сыпь, крапивница

Очень редко (могут возникать менее чем у одного человека из 10 000)

- Слюнотечение

- Лихорадка, изменения со стороны слизистых оболочек

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

- Анафилактические реакции, включая анафилактический шок, ангионевротический отек (быстро развивающийся отек кожи и тканей подкожной клетчатки, слизистой оболочки, тканей подслизистого слоя) и зуд

- Тяжелые нежелательные реакции со стороны кожи (включая многоформную эритему, синдром Стивенса-Джонсона/токсический эпидермальный некролиз и острый генерализованный экзантематозный пустулез)

- Одышка (как реакция гиперчувствительности).

Необходимые меры

Если Вы заметили у себя один и более из описанных побочных эффектов, немедленно прекратите прием препарата Флавамед® таблетки.

Сообщения о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Флавамед® таблетки

Данное лекарственное средство хранить в недоступном для детей месте.

Не используйте данный лекарственный препарат после истечения срока годности, указанного на блистере и складной коробочке после слов «Годен до». Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Хранить при температуре не выше 25°C.

Не выбрасывайте лекарственные препараты в канализацию или с бытовым мусором. В отношении утилизации ненужного лекарственного препарата проконсультируйтесь у работника аптеки. Эти меры способствуют защите окружающей среды.

Условия отпуска: Отпускается без рецепта.

Срок годности: 2 года.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Флавамед® таблетки содержит

Действующим веществом препарата является амброксола гидрохлорид.

В одной таблетке содержится 30 мг амброксола гидрохлорида.

Прочие компоненты: лактозы моногидрат, крахмал кукурузный, целлюлозы порошок, кроскармеллозы натриевая соль, повидон К 30, магния стеарат.

Таблетку можно разделить на равные дозы.

Внешний вид препарата Флавамед® таблетки и содержимое упаковки

Круглые плоскопараллельные таблетки белого цвета со скошенными краями и насечкой для деления на одной стороне.

Характер и содержание первичной упаковки:

Складная картонная коробочка.

Упаковка для продавливания, изготовленная из жесткой ПВХ пленки, изготовленной методом глубокой вытяжки, с приваренной к ней алюминиевой фольгой.

В одной оригинальной упаковке содержится:

2 блистера по 10 таблеток в каждом с листком-вкладышем.

5 блистеров по 10 таблеток в каждом с листком-вкладышем.

7. Держатель регистрационного удостоверения

БЕРЛИН-ХЕМИ АГ

Глиникер Вег 125

12489 Берлин

Германия

Телефон: (030) 67 07-0

Факс: (030) 6707-21 20

НД РБ

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Эл.почта: info@berlin-chemie.de

7940 - 2016

Производитель:
БЕРЛИН-ХЕМИ АГ
Глиникер Вег 125
12489 Берлин
Германия

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Республика Беларусь.
АО «Berlin-Chemie AG» (ФРГ) представительство в Республике Беларусь, ул. Замковая 27,
офис 2, г. Минск, 220004, Республика Беларусь.
Тел: 2702680, 2702681.
Факс: 2702684.
e-mail: bc-bel-minsk@berlin-chemie.com

Данный листок вкладыш пересмотрен:
<{ММ/ГГГГ}> <{месяц ГГГГ}>

Прочие источники информации:

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: www.rceth.by.