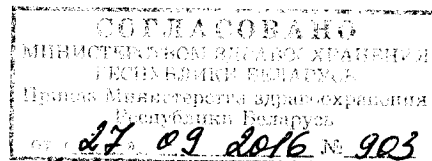



ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ: ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

Флавамед® таблетки, 30 мг

Амброксола гидрохлорид



Внимательно прочитайте весь листок-вкладыш, поскольку в нем содержится важная для Вас информация.

Данный лекарственный препарат отпускается без рецепта. Тем не менее, для получения наилучшего результата Флавамед® таблетки следует принимать с осторожностью.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочесть его снова.
- Проконсультируйтесь у работника аптеки, если Вам нужна дополнительная информация или совет.
- При усугублении симптомов или отсутствии эффекта в течение 4–5 дней обратитесь к врачу.
- При появлении указанных побочных эффектов, а также при появлении побочных эффектов, не описанных в данном листке-вкладыше, сообщите об этом лечащему врачу или работнику аптеки.

Содержание данного листка-вкладыша

1. Что представляет собой препарат Флавамед® таблетки и для чего он используется
2. Что следует знать перед применением препарата Флавамед® таблетки
3. Как принимать препарат Флавамед® таблетки
4. Возможные побочные эффекты
5. Как хранить препарат Флавамед® таблетки
6. Дополнительная информация

1. Что представляет собой препарат Флавамед® таблетки и для чего он используется

Препарат Флавамед® таблетки представляет собой муколитическое средство для лечения заболеваний дыхательных путей.

Препарат Флавамед® таблетки показан при заболеваниях легких и бронхов с образованием вязкой мокроты. Препарат Флавамед® таблетки разжижает вязкую мокроту и облегчает ее откашливание.

Заболевания верхних дыхательных путей и легких часто сопровождаются образованием густой вязкой мокроты, которую трудно откашлять. Вязкая мокрота и содержащиеся в ней микроорганизмы продолжают оставаться в бронхах. Дыхательная функция снижается. Амброксол (действующее вещество Флавамед) разжижает мокроту и облегчает откашливание. Вместе с легко откашливаемой мокротой удаляются болезнетворные микроорганизмы и продукты их распада. Под влиянием амброксола усиливается двигательная активность микроскопических «ресничек» эпителия, которым покрыта поверхность бронхов изнутри. Реснички «выметают» слизь и мокроту вверх, таким образом, очищая и дренируя бронхи. Такое комбинированное действие Флавамед помогает очистить дыхательные пути от слизи. Удаление из организма мокроты, содержащей микроорганизмы и продукты их распада, токсины, способствует тому, что состояние больного улучшается. Помимо муколитического действия (разжижение мокроты), амброксол стимулирует синтез в легких сурфактанта, особого поверхностно-активного вещества, которое не позволяет легочной ткани спадаться. Экспериментальные

исследования подтвердили антиоксидантный и противовоспалительный эффекты амброксола. Кроме того, исследования показывают, что при одновременном применении амброксола и некоторых антибиотиков (амоксциллин, цефуроксим, эритромицин), концентрация антибиотиков в тканях легких повышается.

2. Что следует знать перед применением препарата Флавамед® таблетки

Препарат Флавамед® таблетки не следует применять

- при повышенной чувствительности (например, аллергии) к действующему веществу препарата Флавамед® таблетки (амброксола гидрохлориду) или другим его компонентам (см. раздел 6 «Состав препарата Флавамед® таблетки»);
- у детей в возрасте до 6 лет.

Препарат Флавамед® таблетки следует применять с осторожностью

- при наличии тяжелых аллергических кожных реакций в анамнезе (синдрома Стивенса-Джонсона, синдрома Лайелла)
 - Синдром Стивенса-Джонсона проявляется лихорадкой и сыпью на коже и слизистых с образованием волдырей.
 - Синдром Лайелла, представляющий угрозу для жизни больного, известен также как синдром ошпаренной кожи. Основным признаком синдрома — образование на коже крупных пузырей, как при ожоге.

В связи с этим при появлении любых изменений кожи или слизистых следует немедленно прекратить применение препарата Флавамед® таблетки и обратиться к врачу.

- при непереносимости гистамина.

В этом случае следует избегать длительного приема препарата Флавамед® таблетки, так как его действующее вещество влияет на обмен гистамина и может спровоцировать симптомы непереносимости (например, головную боль, насморк, зуд);

- при нарушении функции почек и тяжелых заболеваниях печени.

В таких случаях Флавамед® таблетки следует применять с особой осторожностью (с более длительными перерывами между приемами или в меньшей дозе — по указанию врача). При выраженном нарушении функции почек возможно накопление продуктов метаболизма действующего вещества препарата Флавамед® таблетки;

- при редком заболевании дыхательных путей, сопровождающемся усиленной выработкой мокроты (например, синдром неподвижных ресничек) и нарушением ее эвакуации из легких.

В этом случае Флавамед® таблетки следует применять только под наблюдением врача.

- при язвенной болезни в анамнезе.

В этом случае необходимо придерживаться рекомендаций врача по приему препарата Флавамед® таблетки, поскольку муколитические средства могут нарушать целостность слизистой желудка. Перед приемом препарата Флавамед® таблетки следует проконсультироваться с врачом.

Дети

Флавамед® таблетки можно применять только у детей старше 6 лет.

Прием других лекарственных средств

Если вы принимаете или до недавнего времени принимали какие-либо другие медикаменты, в том числе препараты, отпускаемые без рецепта, сообщите об этом лечащему врачу или работнику аптеки.

Противокашлевые средства

Флавамед® таблетки не следует применять совместно с лекарственными средствами, подавляющими кашлевой рефлекс (так называемыми противокашлевыми средствами). Сохранение кашлевого рефлекса важно для нормального откашливания разжиженной мокроты.

Беременность и кормление грудью

Перед приемом любых лекарственных препаратов следует проконсультироваться с лечащим врачом или работником аптеки.

Флавамед® таблетки не рекомендуется принимать во время беременности, особенно в первом триместре.

Несмотря на то, что негативные последствия у младенцев не ожидаются, применение во время кормления грудью не рекомендуется. В исследованиях на животных установлено, что действующее вещество препарата Флавамед® таблетки переходит в грудное молоко.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и обслуживанию механизмов

Соответствующие исследования не выполнялись. Из данных постмаркетингового опыта доказательств влияния на способность управлять транспортными средствами и другими механизмами не получено.

Важная информация о некоторых компонентах препарата Флавамед® таблетки

Данный лекарственный препарат содержит лактозу (молочный сахар). Поэтому, если Вы страдаете непереносимостью определенных видов сахаров, то, прежде чем принимать этот препарат, проконсультируйтесь с врачом.

3. Как принимать препарат Флавамед® таблетки

Препарат Флавамед® таблетки следует принимать в строгом соответствии с инструкцией, изложенной в данном листке-вкладыше. Если у Вас появятся вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

При отсутствии дополнительных указаний врача Флавамед® таблетки принимают, как описано ниже. Необходимо придерживаться указаний по применению, поскольку в противном случае действие препарата Флавамед® таблетки может отличаться от такового, описанного в листке-вкладыше.

Стандартные дозы препарата при отсутствии рекомендаций врача

Возраст	Разовая доза	Макс. суточная доза
Дети от 6 до 12 лет	По ½ таблетки 2–3 раза в сутки (эквивалентно 15 мг амброксола гидрохлорида 2–3 раза в сутки)	1½ таблетки (эквивалентно 45 мг амброксола гидрохлорида)
Подростки старше 12 лет и взрослые	В первые 2–3 суток по 1 таблетке 3 раза в сутки (эквивалентно 30 мг амброксола гидрохлорида 3 раза в сутки),	3 таблетки (эквивалентно 90 мг амброксола гидрохлорида)

	затем по 1 таблетке 2 раза в сутки (эквивалентно 30 мг амброксола гидрохлорида 2 раза в сутки)	
--	------------------------------------------------------------------------------------------------	--

Примечание

Взрослым суточную дозу можно увеличить до 2 таблеток 2 раза в сутки.

Лица пожилого возраста

Коррекция дозы у лиц пожилого возраста не требуется

Способ применения

Флавамед® таблетки принимают независимо от приема пищи, не разжевывая и запивая достаточным количеством жидкости (например, водой, чаем или фруктовым соком).

Таблетку можно разделить на две равные части.

Длительность применения

Флавамед® таблетки можно принимать самостоятельно не более 4–5 дней, после чего следует обратиться к врачу.

Если за это время Ваше состояние не улучшится или даже ухудшится, следует немедленно обратиться к врачу.

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки, если Вам кажется, что эффект от лечения препаратом Флавамед® таблетки слишком сильный или слишком слабый.

Что делать в случае передозировки препарата Флавамед® таблетки

Серьезных симптомов интоксикации до настоящего времени не наблюдалось. Информация о специфических симптомах передозировки амброксолом отсутствует. В случаях передозировки наблюдались симптомы, соответствующие побочным реакциям, которые могут отмечаться на фоне применения препарата в рекомендованных дозах. Лечение симптоматическое. В случае если вы приняли слишком много препарата Флавамед® сироп от кашля, обратитесь к вашему лечащему врачу.

Если вы забыли принять Флавамед® таблетки

или приняли недостаточную дозу, то в следующий раз просто примите положенную дозу. Не принимайте двойную дозу препарата при следующем приеме.

Если у Вас появятся вопросы по использованию препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные побочные эффекты

Как любое лекарство, препарат Флавамед® таблетки может вызывать побочные эффекты, хотя развиваются они не у всех пациентов.

При оценке побочных эффектов за основу берут следующие категории частоты их возникновения:

Очень часто:	1/10 назначений ($\geq 10\%$)
Часто:	1/100 назначений ($\geq 1\% < 10\%$)
Иногда:	1/1000 назначений ($\geq 0.1\% < 1\%$)
Редко:	1/10000 назначений ($\geq 0.01\% < 0.1\%$)
Очень редко:	1/10000 назначений ($< 0.01\%$)
Не известно:	на основании имеющихся данных частота оценке не поддается

Побочные эффекты

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Нечасто: тошнота, боль в животе, рвота, диспепсия, диарея

Нарушения со стороны иммунной системы

Редко: Реакции гиперчувствительности

Неизвестно: Анафилактические реакции, включая анафилактический шок, отек Квинке и зуд.

Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки

Редко: Сыпь, крапивница

Неизвестно: Тяжелые кожные реакции (включая мультиформную эритему, синдром Стивенса-Джонсона/токсический эпидермальный некролиз и острый генерализованный экзантематозный пустулез)

Общие нарушения и реакции в месте введения

Редко: Лихорадка, реакции со стороны слизистых оболочек

Необходимые меры

При появлении перечисленных побочных реакций, а также реакции, не указанной в листке-вкладыше, необходимо прекратить прием препарата и обратиться к врачу.

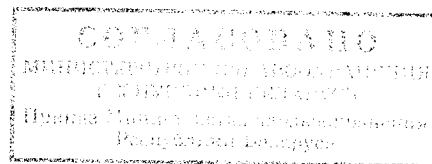
5. Как хранить препарат Флавамед® таблетки

Хранить в недоступном для детей месте.

Не использовать препарат Флавамед® таблетки после истечения срока годности, указанного на блистере и пачке после слов «Годен до:». Срок годности заканчивается с последним днем указанного месяца.

Срок годности: 2 года

Хранить при температуре не выше 25 °С.



6. **Дополнительная информация**

Условия отпуска

Отпускается без рецепта

Состав препарата Флавамед® таблетки

Действующим веществом препарата является амброксола гидрохлорид.

В одной таблетке содержится 30 мг амброксола гидрохлорида.

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

Описание и форма выпуска препарата Флавамед® таблетки

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

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 с 10 таблетками в каждом с листком-вкладышем.

5 блистеров с 10 таблетками в каждом с листком-вкладышем.

В продаже могут быть не все размеры упаковок.

Информация о производителе (заявителе)

БЕРЛИН-ХЕМИ АГ (МЕНАРИНИ ГРУПП)

Глиникер Вег 125

12489 Берлин, Германия