

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

|                                                |                    |
|------------------------------------------------|--------------------|
| ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА            |                    |
| Кратка характеристика на продукта Приложение 1 |                    |
| Към Рег. №                                     | 20060358           |
| Разрешение №                                   | 20413-2006-11-2025 |
| BG/MA/MP -                                     |                    |
| Одобрение №                                    |                    |

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Флавамед таблетки против кашлица 30 mg таблетки  
Flavamed Cough Tablets 30 mg tablets

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 таблетка съдържа 30 mg амброксолов хидрохлорид (*ambroxol hydrochloride*).

Помощни вещества с известно действие:

1 таблетка съдържа 40 mg лактоза монохидрат.

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетка

Бяла, кръгла, плоска таблетка със скосени краища и делителна черта от едната страна.

Таблетката може да бъде разделена на две равни дози.

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1 Терапевтични показания

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

Флавамед таблетки против кашлица са показани за деца над 6 години, юноши и възрастни.

#### 4.2 Дозировка и начин на приложение

##### Дозировка

##### Деца до 6 години

Флавамед таблетки против кашлица е противопоказан за деца до 6 години (вижте точка 4.3).

##### Деца от 6 до 12 години

По принцип, по ½ таблетка Флавамед таблетки против кашлица се приема 2-3 пъти дневно (еквивалентно на 15 mg амброксолов хидрохлорид 2-3 пъти дневно).

##### Възрастни и юноши над 12 години

По принцип се приема по 1 таблетка Флавамед таблетки против кашлица 3 пъти дневно през първите 2-3 дни (еквивалентно на 30 mg амброксолов хидрохлорид 3 пъти дневно); след това се приема по 1 таблетка Флавамед таблетки против кашлица два пъти дневно (еквивалентно на 30 mg амброксолов хидрохлорид два пъти дневно).

##### Забележка

При възрастни дозата може да се увеличи до 60 mg два пъти дневно (еквивалентно на 20 mg амброксолов хидрохлорид на ден) ако е необходимо.

##### Педиатрична популация



Виж точка 4.3 за употреба при деца под 6 години.

#### Начин на приложение

Флавамед таблетки против кашлица е за перорално приложение.

Най-добре е таблетките да се поглъщат без да се дъвчат след хранене, с обилно количество течност.

Флавамед таблетки против кашлица не трябва да се приема повече от 4-5 дни без консултация от лекар.

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

### **4.3 Противопоказания**

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

**Поради високото съдържание на активно вещество, Флавамед таблетки против кашлица не е подходящ за приложение при деца под 6 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 таблетки против кашлица 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 таблетки против кашлица трябва да се прилага само след консултация с лекар.

Както при всеки лекарствен продукт с чернодробен метаболизъм, последван от бъбречно елиминиране, при наличие на тежка бъбречна недостатъчност може да се очаква натрупване на метаболитите на амброксол, образувани в черния дроб..

Този лекарствен продукт съдържа лактоза. Пациенти с рядка наследствена непоносимост към галактоза, пълнен дефицит на лактаза или глюкозо-галактозна малабсорбция или непоносимост към фруктоза не трябва да приемат това лекарство.

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. на практика не съдържа натрий.

### **4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

При комбинирана употреба на Флавамед таблетки с антитусиви може да се развие (опасно) натрупване на секрет поради нарушен кашличен рефлекс при пациенти със съществуващи респираторни заболявания, които са придружени от хиперсекреция на слюз, като кистозна фиброза или бронхиектазии.



## 4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

### Бременност

Амброксолов хидрохлорид преминава плацентарната бариера. Проучванията при животни не показват преки или косвени вредни ефекти върху бременността, ембрионалното/феталното развитие, раждането или постнаталното развитие.

Обширният клиничен опит след 28-та седмица на бременността не представя доказателства за вредни ефекти върху плода. Независимо от това, обичайните предупреждения за приложение на лекарства по време на бременност трябва да се спазват. Особено през първия триместър, употребата на Флавамед таблетки против кашлица не се препоръчва.

### Кърмене

Амброксоловият хидрохлорид преминава в майчиното мляко. Не се препоръчва употребата на Флавамед таблетки против кашлица от кърмещи майки.

### Фертилитет

Неклиничните проучвания не показват увреждащ ефект на амброксол по отношение на фертилитета (виж точка 5.3).

## 4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма доказателства за ефекта върху шофиране и работа с машини. Не са провеждани проучвания за ефектите върху 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

Редки: реакции на свръхчувствителност

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

### Нарушения на кожата и подкожната тъкан:

Редки: обрив, уртикария

С неизвестна честота: тежки кожни нежелани реакции (включително еритема мултиформе, синдром на Stevens-Johnson/токсична епидермална некролиза и остра генерализирана екзантематозна пустулоза)

### Стомашночревни нарушения

Чести: гадене

Нечести: повръщане, диария, коремна болка и диспепсия

Много редки: сиалорея

### Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения

С неизвестна честота: диспнея (като симптом на реакция на свръхчувствителност)

### Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Нечести: треска, лигавични реакции



#### 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](http://www.bda.bg)

#### **4.9 Предозиране**

Досега не са докладвани специфични симптоми на предозиране при хора. Въз основа на случайно предозиране и/или съобщения за лекарски грешки, наблюдаваните симптоми са в съответствие с известните нежелани реакции на Флавамед таблетки против кашлица при 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 отсъствие на метилова група и наличие на хидроксилна група в пара-транс позиция в циклохексилния пръстен. Въпреки че неговият механизъм на действие не е 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.

При предклинични изследвания беше възможно да се покаже, че амброксолов хидрохлорид, активното вещество във Флавамед таблетки против кашлица, повишава дела на серозната бронхиална секреция. Амброксол хидрохлорид допълнително повишава производството на сурфактант, като действа директно върху пневмоцитите тип II на алвеолите и клетките на Клара в областта на малките дихателни пътища и стимулира активността на ресничестия епител. Намален вискозитет на слузта и подобрен транспорт (мукоцилиарен клирънс) са резултат от тези ефекти. Беше възможно да се докаже подобреният мукоцилиарен клирънс в клинични фармакологични проучвания.

Повишеното отделяне на вискозен секрет и подобряването на мукоцилиарния клирънс подпомагат експекторацията и улесняват откашлянето.

Локален анестетичен ефект на амброксол хидрохлорид е наблюдаван в модел на заешко око и е вероятно да е резултат от свойствата на блокиране на натриевите канали: Амброксол хидрохлорид блокира хиперполяризирани клонирани невронални волтаж-зависими натриеви канали *in vitro*; свързването е обратимо и зависи от концентрацията.

*In vitro*, амброксол хидрохлорид изглежда проявява противовъзпалителен ефект. Установено е, че освобождаването на цитокини от кръвни мононуклеарни и полиморфонуклеарни клетки, но също и от тъканносвързани мононуклеарни и полиморфонуклеарни клетки, е значително намаляно от амброксолов хидрохлорид *in vitro*.

След употреба на амброксолов хидрохлорид се повишават концентрациите на антибиотиките амоксицилин, цефуроксим, еритромицин и доксициклин в храчката и в бронхиалния секрет. Към днешна дата не е възможно да се предположи клинично значение от това.



Антивирусни свойства при *in vitro* проучвания и при животински модели:

При *in vitro* проучвания върху човешки трахеални епителни клетки е наблюдавано намаляване на репликацията на риновирус (RV14).

В модел на миши дихателни пътища е наблюдавано намаляване на репликацията на вируса на грип А при предварително третиране с амброксол. Към днешна дата не е възможно да се предположи клинично значение от това.

## 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 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 нисък индекс на остра токсичност. В проучвания с многократно приложение се наблюдава NOAEL (ниво, при което не се наблюдават нежелани реакции, no-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 3h/ден)) не показват тежка локална или 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 при мъжки и женски плъхове не се повлиява при дози до 500 mg/kg/ден. Стойността на NOAEL в проучвания при 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 чрез забавено наддаване на телесно тегло и по-малко потомство. Проучвания за генотоксичност *in vitro* (Ames и тест за хромозомни аберации) 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 за съответно 105 и 116 седмици.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

### 6.1 Списък на помощните вещества

Лактоза монохидрат



Царевично нишесте  
Целулоза на прах  
Кроскармелоза натрий  
Повидон К 30  
Магнезиев стеарат

## **6.2 Несъвместимости**

Не е приложимо

## **6.3 Срок на годност**

2 години.

## **6.4 Специални условия на съхранение**

Да се съхранява под 25 °C.

## **6.5 Данни за опаковката**

PVC/алуминиев блистер

Големина на опаковките: 10 таблетки  
20 таблетки  
50 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  
Glienicke Weg 125  
12489 Berlin, Германия

телефон: (030) 6707-0  
факс: (030) 6707-2120  
[www.berlin-chemie.de](http://www.berlin-chemie.de)

## **8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

20060358

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

Дата на първо разрешаване: 30.10.2007 г.  
Дата на последно подновяване: 21.06.2011 г.

## **10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

05/2025

