


**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**
5396 - 2016
ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ: ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

**Флавамед® сироп 15 мг/5 мл,
Амброксола гидрохлорид**

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

Данный лекарственный препарат отпускается без рецепта. Однако для того, чтобы получить наилучшие результаты лечения препаратом Флавамед® сироп, Вы должны соблюдать осторожность при его применении.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочесть его снова.
- Проконсультируйтесь у работника аптеки, если Вам нужна дополнительная информация или совет.
- Обратитесь к врачу, если Ваши симптомы усугубились или не уменьшились по истечении 4-5 дней.
- При появлении указанных побочных действий, а также при появлении побочных действий, не описанных в данном листке-вкладыше, сообщите об этом лечащему врачу или работнику аптеки.

Содержание данного листка-вкладыша:

1. Что представляет собой препарат Флавамед® сироп и для чего он применяется
2. Перед приемом препарата Флавамед® сироп
3. Как принимать препарат Флавамед® сироп
4. Возможные побочные действия
5. Как хранить препарат Флавамед® сироп
6. Дополнительная информация

1. ЧТО ПРЕДСТАВЛЯЕТ СОБОЙ ПРЕПАРАТ ФЛАВАМЕД® СИРОП И ДЛЯ ЧЕГО ОН ПРИМЕНЯЕТСЯ

Флавамед® сироп применяется для лечения продуктивного кашля, связанного с заболеваниями легких и бронхов.

Флавамед® сироп разжижает мокроту и облегчает ее откашливание.

2. ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА ФЛАВАМЕД® СИРОП

Не следует принимать препарат Флавамед® сироп:

При наличии повышенной чувствительности (например, аллергии) к действующему веществу препарата Флавамед® сироп (амброксола гидрохлориду) или другим его компонентам (см. раздел 6, «Состав препарата Флавамед® сироп»).

В случае редких наследственных заболеваний, при которых наблюдается непереносимость любого из вспомогательных компонентов препарата.

Флавамед® сироп нельзя применять у детей младше 2 лет.

Следует с осторожностью применять препарат Флавамед® сироп:

- При наличии тяжелых аллергических кожных реакций в прошлом (напр., синдрома Стивенса-Джонсона, синдрома Лайелла).

- Синдром Стивенса-Джонсона проявляется в виде лихорадки и сыпи на коже и слизистых с образованием волдырей.
- Синдром Лайелла представляет опасное заболевание, составляющее угрозу для жизни больного, и известен также как синдром ошпаренной кожи. Признаком данного синдрома является образование волдырей на коже, как при ожоге.

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

- При нарушении функции почек и при заболеваниях печени. В таких случаях Флавамед® сироп следует применять с осторожностью (в меньшей дозе и с большими перерывами между введением – обратитесь к врачу). При выраженном нарушении функции почек возможно накопление продуктов метаболизма препарата Флавамед® сироп.
- При редком заболевании дыхательных путей, сопровождающемся усиленной выработкой слизи (напр., синдром неподвижных ресничек). Это заболевание связано с нарушением эвакуации слизи из легких. В таких случаях Флавамед® сироп следует принимать строго под контролем врача.
- При наличии язвенной болезни в анамнезе необходимо придерживаться рекомендаций врача по приему препарата Флавамед® сироп, поскольку муколитические средства могут нарушать барьерную функцию слизистой желудка. Перед приемом препарата Флавамед® сироп следует проконсультироваться с врачом.
- При непереносимости гистамина следует избегать длительного приема препарата Флавамед® сироп, так как его действующее вещество влияет на обмен гистамина и может спровоцировать симптомы его непереносимости (напр., головная боль, выделения из носа, зуд).

Прием других лекарственных средств

Следует сообщить лечащему врачу или работнику аптеки о приеме/применении в настоящее время или в недавнем прошлом других лекарственных препаратов, в том числе препаратов, отпускаемых без рецепта.

Средства против кашля

Флавамед® сироп не рекомендуется принимать совместно с любыми препаратами, подавляющими кашлевой рефлекс (так называемые средства против кашля). Сохранение кашлевого рефлекса важно для нормального откашливания разжиженной мокроты.

Беременность, вскармливание грудью и репродуктивная функция

В случае беременности или кормления грудью, а также при предполагаемой или планируемой беременности, перед приемом данного препарата обращайтесь за советом к врачу или работнику аптеки.

Флавамед® сироп 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® сироп переходит в молоко матери.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и обслуживанию механизмов

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

17.12.2015

Важная информация о некоторых компонентах препарата Флавамед® сироп

5396 - 2016

Данный лекарственный препарат содержит сорбит.

В случае, если у Вас была установлена непереносимость каких-либо видов сахаров, перед применением данного препарата проконсультируйтесь со своим лечащим врачом.

Каждая мерная ложка с 5 мл сиропа для приема внутрь содержит 1,75 г сорбита (= 0,15 хлебной единицы).

Сорбит может оказывать мягкое слабительное действие.

3. КАК ПРИНИМАТЬ ПРЕПАРАТ ФЛАВАМЕД® СИРОП

Принимайте Флавамед® сироп строго по инструкции, изложенной в данном листке-вкладыше. При возникновении дополнительных вопросов проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки.

При отсутствии дополнительных указаний врача Флавамед® сироп принимают, как описано ниже. Придерживайтесь рекомендаций, указанных в инструкции по применению, поскольку в противном случае действие препарата Флавамед® сироп может отличаться от такового, описанного в листке-вкладыше.

Обычная дозировка:

Дети от 2 до 5 лет

 $\frac{1}{2}$ мерной ложки, то есть 2,5 мл сиропа, 3 раза в сутки (эквивалентно 7,5 мг амброксола гидрохлорида 3 раза в сутки = 22,5 мг амброксола гидрохлорида в сутки) в течение 2-3 дней. Если состояние пациента улучшается, режим дозирования можно изменить на 2 раза в сутки через каждые 12 часов (эквивалентно 15 мг амброксола гидрохлорида/сутки).

Дети от 6 до 12 лет

1 мерная ложка, или 5 мл сиропа, 2-3 раза в сутки (эквивалентно 15 мг амброксола гидрохлорида 2-3 раза в сутки = 30 - 45 мг амброксола гидрохлорида в сутки) в течение 2-3 дней. Если состояние пациента улучшается, режим дозирования можно изменить на 2 раза в сутки через каждые 12 часов (эквивалентно 30 мг амброксола гидрохлорида/сутки).

Взрослые и подростки старше 12 лет

2 мерные ложки, или по 10 мл сиропа, 3 раза в сутки (эквивалентно 30 мг амброксола гидрохлорида 3 раза в сутки = 90 мг амброксола гидрохлорида в сутки) в первые 2-3 дня, затем по 2 мерные ложки, или по 10 мл сиропа, 2 раза в сутки (эквивалентно 30 мг амброксола гидрохлорида 2 раза в сутки = 60 мг амброксола гидрохлорида в сутки)

Примечание:

У взрослых суточная доза может быть повышена до 4 мерных ложек, или 20 мл сиропа в сутки (эквивалентно 60 мг амброксола гидрохлорида 2 раза в сутки = 120 мг амброксола гидрохлорида в сутки).

Для подростков в возрасте старше 12 лет и взрослых, принимающих высокие дозы, рекомендуется сироп амброксола от кашля 6 мг/мл или таблетки амброксола 30 мг.

Лица пожилого возраста

Коррекция дозы у лиц пожилого возраста не требуется

Применение у детей и подростков

Флавамед® сироп нельзя применять у детей младше 2 лет.

Перед применением препарата у детей в возрасте 2-6 лет следует обратиться к врачу для оценки соотношения риск/польза.

Способ применения

Флавамед® сироп принимают независимо от приема пищи, используя приложенную мерную ложку.

Длительность применения

Флавамед® сироп можно принимать самостоятельно не более 4-5 дней. Если за это время Ваше состояние не улучшится или даже ухудшится, следует обратиться к врачу.

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

Что делать в случае передозировки лекарственного препарата Флавамед® сироп

Тяжелых симптомов отравления до сих пор обнаружено не было.

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, обратитесь к вашему лечащему врачу.

Если вы забыли принять Флавамед® сироп

или приняли недостаточную дозу, то в следующий раз просто примите положенную дозу препарата.

Не принимайте двойную дозу препарата вместо пропущенного приема.

Если у Вас появились дополнительные вопросы по использованию продукта, задайте их врачу или работнику аптеки.

4. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Как и любые лекарства, данный препарат может оказывать побочные действия, хотя не все пациенты подвержены им.

Побочные действия

- *Часто (могут наблюдаться у 1 и более из 100 пациентов, но менее чем у 1 из 10 пациентов):*
 - тошнота
 - изменение вкусовосприятия
 - онемение полости рта и глотки (гипоэстезия)
- *Нечасто (могут наблюдаться у 1 и более из 1000 пациентов, но менее чем у 1 из 100 пациентов):*
 - рвота
 - сухость во рту
 - диарея
 - жалобы на нарушение пищеварения (диспепсию)
 - боль в животе
 - лихорадка
 - реакции со стороны слизистых оболочек
- *Редко (могут наблюдаться у 1 и более из 10000 пациентов, но менее чем у 1 из 1000 пациентов):*
 - сыпь
 - крапивница (волдыри)
 - сухость в глотке
 - реакции гиперчувствительности
- *Очень редко (могут наблюдаться менее чем у 1 из 10000 пациентов):*
 - слюнотечение

Частота не установлена (не может быть установлена на основании имеющихся данных):

- тяжелые аллергические (анафилактические) реакции, включая анафилактический шок.
- отек Квинке
- зуд
- одышка (как симптом реакции гиперчувствительности)

17.12.2015

5396 - 2016

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

Если вы заметили у себя какой-либо из побочных эффектов, сообщите об этом врачу или работнику аптеки. Это также относится к любым побочным эффектам, не описанным в данном листке-вкладыше.

5. КАК ХРАНИТЬ ПРЕПАРАТ ФЛАВАМЕД® СИРОП

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности: 3 года

Не используйте препарат Флавамед® сироп после истечения срока годности, указанного на этикетке и на складной картонной коробочке. Срок годности относится к последнему дню указанного месяца.

Этот лекарственный препарат хранить при температуре не выше 25°C.

Примечание касательно стабильности после вскрытия упаковки:

По истечении 6 месяцев открытый флакон с остатками сиропа необходимо выбросить.

Неиспользованный препарат или отходы следует утилизировать в соответствии с местными требованиями.

6. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Состав препарата Флавамед® сироп

Действующим веществом препарата является амброксола гидрохлорид.

Каждая мерная ложка (5 мл) сиропа для приема внутрь содержит 15 мг амброксола гидрохлорида.

Прочие компоненты:

Сорбит 70%-й (некристаллизующийся) Ph. Eur., бензойная кислота Ph. Eur., глицерин (85%-й) Ph. Eur., гидроксипропилцеллюлоза, концентрат малинового ароматизатора (номер 516028); вода очищенная.

Как выглядит Флавамед® сироп и содержимое упаковки

Прозрачная бесцветная или слегка коричневатая жидкость с запахом малины.

Флавамед® сироп выпускается во флаконах коричневого стекла (стекло III типа), снабженных этикеткой и укупоренных завинчивающейся пробкой.

В одной оригинальной упаковке содержится:

1 флакон на 60 мл с листком-вкладышем и мерной ложкой

или 1 флакон на 100 мл с листком-вкладышем и мерной ложкой

В продаже могут находиться не все размеры упаковок.

Условия отпуска:

отпускается без рецепта.

Информация о производителе (заявителе):

БЕРЛИН-ХЕМИ АГ

(МЕНАРИНИ ГРУПП)

Глиникер Вег 125

12489 Берлин

Германия