

**Листок-вкладыш: Информация для пациента****Флавамед® форте шипучие таблетки,**

(амброксола гидрохлорид);  
60 мг, шипучие таблетки.

Для взрослых и подростков старше 12 лет



**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 данного листка-вкладыша**

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

**1 Что из себя представляет препарат Флавамед® форте и для чего его применяют**

В препарате Флавамед® форте содержится действующее вещество амброксола гидрохлорид, который относится к отхаркивающим средствам, применяемым при кашле и простудных заболеваниях. Амброксола гидрохлорид применяется для разжижения слизи 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.

Под влиянием препарата Флавамед® форте слизь становится более жидкой, и ее легче откашливать.

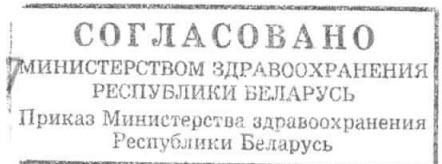
Препарат Флавамед® форте шипучие таблетки показан взрослым и подросткам старше 12 лет.

**2 О чем следует знать перед приемом препарата Флавамед® форте****Не принимайте Флавамед® форте**

- Если у Вас аллергия на амброксола гидрохлорид или любой другой из компонентов данного лекарственного препарата (см. раздел 6).

- У детей в возрасте до 12 лет.

8539 - 2017



### Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Флавамед® форте обратитесь за консультацией к своему 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® форте и немедленно обратитесь к врачу.

- Если Вы страдаете непереносимостью гистамина. В этом случае следует избегать длительного приема препарата Флавамед® форте, так как его действующее вещество оказывает влияние на обмен гистамина и может вызвать симптомы непереносимости (например, головная боль, насморк, зуд).
- Если Вы страдаете нарушением функции почек или тяжелым заболеванием печени. В таких случаях Вам следует принимать препарат Флавамед® форте лишь с соблюдением особой осторожности (т.е. с более длительными промежутками времени между приемами или в меньшей дозе – обратитесь за советом к своему врачу). При нарушении функции почек тяжелой степени возможно накопление продуктов распада действующего вещества препарата Флавамед® форте.
- Если Вы страдаете редким заболеванием бронхов, сопровождающемся усиленной выработкой слизи (например, синдром неподвижных ресничек). При этом удаление слизи из легких становится невозможным. В этом случае Вам следует принимать Флавамед® форте только под наблюдением врача.
- Если Вы в прошлом страдали язвенной болезнью, Вам следует посоветоваться со своим врачом, как принимать препарат Флавамед® форте, поскольку муколитики могут нарушать целостность слизистой оболочки желудка. Перед приемом препарата Флавамед® форте проконсультируйтесь со своим врачом.

### Дети и подростки

Флавамед® форте шипучие таблетки, 60 мг не подходит для детей в возрасте до 12 лет из-за высокого содержания действующего вещества.

### Другие лекарственные препараты и препарат Флавамед® форте

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.

#### *Средства, подавляющие кашель (противокашлевые средства)*

Во время приема препарата Флавамед® форте какие-либо лекарственные средства, подавляющие кашлевой рефлекс (так называемые противокашлевые средства) использовать нельзя. Кашлевой рефлекс важен для откашливания разжиженной мокроты и, таким образом, для ее удаления из легких.

## **Беременность, грудное вскармливание и фертильность**

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

### Беременность:

Препарат Флавамед® форте допустимо принимать во время беременности или кормления грудью исключительно по прямому указанию Вашего врача! Препарат Флавамед® форте не рекомендуется применять, главным образом, в течение первых трех месяцев беременности.

### Грудное вскармливание:

Установлено, что действующее вещество препарата Флавамед® форте переходит в молоко матери. В период кормления грудью препарат Флавамед® форте к использованию не рекомендуется.

### Фертильность:

В исследованиях на животных вредного воздействия амброксола на детородную функцию не обнаружено.

## **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Препарат Флавамед® форте не влияет или же оказывает незначительное воздействие на способность к управлению транспортными средствами и обслуживанию механизмов.

## **В препарате Флавамед® форте содержатся лактоза, сорбит, натрий и бензиловый спирт.**

### Лактоза

Если от врача Вам известно, что у Вас имеет место непереносимость сахара некоторых видов, то, прежде чем принимать данное лекарственное средство, проконсультируйтесь со своим врачом.

### Сорбит

В одной шипучей таблетке данного лекарственного препарата содержится 29,29 мг сорбита.

### Натрий

В одной шипучей таблетке данного лекарственного препарата содержится 126,5 мг натрия (основной компонент поваренной/столовой соли). Это соответствует 6,33% от рекомендуемой максимальной суточной нормы потребления натрия с пищей для взрослого человека.

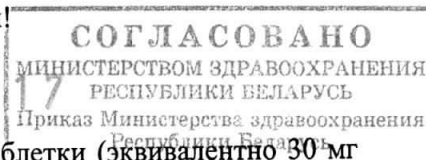
### Бензиловый спирт

В одной шипучей таблетке данного лекарственного препарата содержится 0,78 мг бензинового спирта. Бензиловый спирт может вызывать аллергические реакции. Если Вы беременны или кормите грудью, обратитесь за советом к своему врачу или работнику аптеки. Это связано с тем, что у Вас в организме может в большом количестве накапливаться бензиловый спирт, который в состоянии вызывать побочные эффекты (так называемый «метаболический ацидоз»). Если у Вас имеются заболевания печени или почек, обратитесь за советом к своему врачу или работнику аптеки. Это связано с тем, что у Вас в организме может в большом количестве накапливаться бензиловый спирт, который в состоянии вызывать побочные эффекты (так называемый «метаболический ацидоз»).

## **3 Как принимать Флавамед® форте**

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

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



### Рекомендуемая доза:

Взрослые и подростки старше 12 лет: как правило, ½ шипучей таблетки (эквивалентно 30 мг амброксола гидрохлорида 3 раза в день) 3 раза в день в течение первых 2-3 дней, после чего по ½ шипучей таблетки 2 раза в день (эквивалентно 30 мг амброксола гидрохлорида 2 раза в день).

Для взрослых возможно повышение эффективности препарата за счет приема по 1 шипучей таблетке 2 раза в сутки (эквивалентно 120 мг амброксола гидрохлорида/сутки).

### Способ применения

Для приема внутрь. Шипучие таблетки следует растворить в стакане воды и после еды этот раствор выпить. Раствор принимают сразу после приготовления. Таблетку можно разделить на 2 равные дозы.

### Длительность применения

Флавамед® форте не следует принимать дольше 4-5 дней без консультации с врачом. Если на протяжении 4-5 дней Ваше состояние не улучшится или даже ухудшится, следует немедленно обратиться к врачу!

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

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

Как сообщалось, симптомы, наблюдаемые при случайной передозировке и/или ошибке при использовании препарата, схожи с возможными побочными действиями препарата Флавамед® форте шипучие таблетки, 60 мг при его приеме в рекомендуемых дозах. В случае передозировки обратитесь к врачу, который должен назначить лечение в соответствии с возникшими признаками передозировки.

### Если Вы забыли принять препарат Флавамед® форте

или приняли его слишком мало, просто примите лекарственный препарат в рекомендуемой дозе во время следующего приема.

Не принимайте препарат в двойной дозе для восполнения пропущенного приема.

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

## 4 Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам Флавамед® форте шипучие таблетки может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

### Нежелательные реакции

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

- Дисгевзия (т.е. изменение вкусовых ощущений)
- Тошнота, снижение чувствительности рта и горла

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

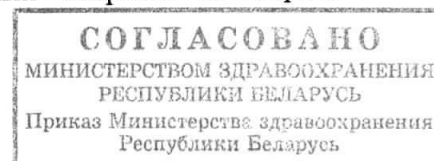
- Рвота, понос, нарушение пищеварения, боли в животе и сухость во рту
- Повышение температуры тела

Редко (могут возникать менее чем у 1 человека из 1000):

- Реакции повышенной чувствительности
- Сыпь, крапивница

Неизвестно (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)
- Сухость в горле



#### **Сообщение 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 Как хранить препарат Флавамед® форте**

Данное лекарственное средство храните в недоступном для детей месте.

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

Хранить при температуре не выше 30°C.

Для защиты от света и влаги тубы хранить в плотно закупоренном контейнере (полипропиленовые тубы с полиэтиленовой крышкой, содержащей влагопоглотитель).

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

#### **6 Содержимое упаковки и прочие сведения**

##### **Состав препарата Флавамед® форте**

Действующим веществом является амброксола гидрохлорид.  
В одной шипучей таблетке содержится 60 мг амброксола гидрохлорида.

Прочие компоненты:

Лимонная кислота, безводная

Натрия гидрокарбонат

Натрия карбонат, безводный

Сахарина натриевая соль

Натрия циклаамат

Натрия хлорид

Натрия цитрат

Лактоза

Маннит (Е 421)

Сорбит (Е 420)

Вишневый ароматизатор «ALH» (код 801), в котором содержатся сорбит, натрий, пропиленгликоль и бензиловый спирт

Симетикон

## Внешний вид препарата Флавамед® форте и содержимое упаковки

Внешний вид шипучих таблеток: Круглые белые таблетки с насечкой для деления на одной стороне и с фаской с обеих сторон.

Внешний вид раствора: Бесцветный, прозрачный, не содержащий механических включений.

Таблетку можно разделять на равные дозы.

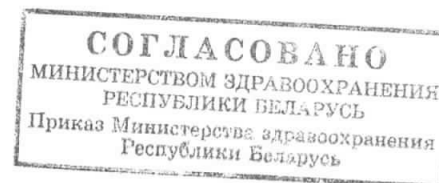
НД РБ  
8539 - 2017

Полипропиленовые тубы с полиэтиленовой пробкой, в которой содержится осушитель.

В одной оригинальной (фирменной) упаковке содержится одна туба с 10 шипучими таблетками и листок-вкладыш.

## Условия отпуска

Данный лекарственный препарат отпускается без рецепта.



## Держатель регистрационного удостоверения и производитель

БЕРЛИН-ХЕМИ АГ

Глиникер Вег 125

12489 Берлин

Тел.: (030) 67 07-0

Факс: (030) 67 07-21 20

Email: info@berlin-chemie.de

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

Республика Беларусь

ОАО «Berlin-Chemie AG» (ФРГ) представительство в Республике Беларусь,

ул. Замковая 27, оф. 2,

220004, Минск.

Тел.: 2702680, 2702681

Факс: 2702684.

e-mail: bc-bel-minsk@berlin-chemie.com

Данный листок-вкладыш пересмотрен:

## Прочие источники информации

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