

პროდუქტის ზოგადი დახასიათება

1. სამკურნალო საშუალების დასახელება

ფლავამედი® ხველის საწინააღმდეგო ტაბლეტები
30 მგ ტაბლეტები

2. თვისობრივი და რაოდენობრივი შემადგენლობა

1 ტაბლეტი შეიცავს 30 მგ ამბროქსოლის ჰიდროქლორიდს.

დამხმარე ნივთიერებები ცნობილი მოქმედებით

1 ტაბლეტი შეიცავს 40 მგ ლაქტოზის მონოჰიდრატს.

დამხმარე ნივთიერებების სრული ჩამონათვალი იხილეთ პარაგრაფში 6.1.

3. სამკურნალო ფორმა

ტაბლეტი.

მრგვალი, თეთრი ფერის, ბრტყელი ტაბლეტები პარალელური ზედაპირით, ჩამოჭრილი კიდეებით და გამყოფი ხაზით ერთ მხარეს.

ტაბლეტი შეიძლება გაიყოს ნაწილებად თანაბარი დოზირებით.

4. კლინიკური მახასიათებლები

4.1. გამოყენების ჩვენება

მუკოლიზური თერაპია ბრონქებისა და ფილტვების მწვავე და ქრონიკული დაავადებების დროს, რომლებსაც თან ახლავს ლორწოს წარმოქმნის და გამოყოფის დარღვევა.

ფლავამედი® ხველის საწინააღმდეგო ტაბლეტები ნაჩვენებია 6 წელზე უფროსი ასაკის ბავშვებისთვის, მოზარდებისთვის და მოზრდილებისთვის.

4.2. დოზირება და გამოყენების წესი

დოზირება

თუ არ არის მოცემული სხვა დანიშნულება, ფლავამედი® ხველის საწინააღმდეგო ტაბლეტების მიღება რეკომენდებულია შემდეგი დოზებით:

6 წლამდე ასაკის ბავშვები:

6 წლამდე ასაკის ბავშვებისთვის ფლავამედი® ხველის საწინააღმდეგო ტაბლეტები უკუენაჩვენებია (იხ. პარაგრაფი 4.3).

6-დან 12 წლამდე ასაკის ბავშვები:

როგორც წესი, იღებენ ფლავამედი® ხველის საწინააღმდეგო ტაბლეტების 1/2 ტაბლეტს 2-3 ჯერ დღე-ღამეში (შეესაბამება 15 მგ ამბროქსოლის ჰიდროქლორიდს 2-3-ჯერ).

მოზრდილები და 12 წელზე უფროსი ასაკის მოზარდები:

როგორც წესი, იღებენ ფლავამედი® ხველის საწინააღმდეგო ტაბლეტების 1 ტაბლეტს 3-ჯერ დღე-ღამეში პირველი 2-3 დღის განმავლობაში (შეესაბამება 30 მგ ამბროქსოლის

ჰიდროქლორიდს 3-ჯერ); შემდეგ, ფლავამედი® ხველის საწინააღმდეგო ტაბლეტების 1 ტაბლეტს 2-ჯერ დღე-ღამეში (შეესაბამება 30 მგ ამბროქსოლის ჰიდროქლორიდს 2-ჯერ).

მიითითება:

საჭიროების შემთხვევაში, მოზრდილებში დოზა შეიძლება გაიზარდოს 60 მგ-მდე 2-ჯერ დღე-ღამეში (შეესაბამება 120 მგ ამბროქსოლის ჰიდროქლორიდს დღე-ღამეში).

პედიატრიული პროფილის პაციენტები

6 წლამდე ასაკის ბავშვებში პრეპარატის გამოყენებასთან დაკავშირებით იხ. პარაგრაფი 4.3.

გამოყენების წესი

ფლავამედი® ხველის საწინააღმდეგო ტაბლეტები მიიღება პერორალურად.

ტაბლეტების მიღება რეკომენდებულია დაუღეჭავად, ჭამის შემდეგ, საკმარისი რაოდენობის სითხის მიყოლებით.

ფლავამედი® ხველის საწინააღმდეგო ტაბლეტების მიღება ექიმთან კონსულტაციის გარეშე შეიძლება არაუმეტეს 4-5 დღის განმავლობაში.

დოზირება თირკმელების და ღვიძლის დაავადებების დროს იხ. პარაგრაფში 4.4.

4.3 უკუჩვენება

ჰიპერმგრძნობელობა მოქმედი ნივთიერების ან ნებისმიერი დამხმარე ნივთიერების მიმართ, რომელიც ჩამოთვლილია პარაგრაფში 6.1.

ფლავამედი® ხველის საწინააღმდეგო ტაბლეტებში მოქმედი ნივთიერების მაღალი შემცველობის გამო, ის არ არის შესაფერისი 6 წლამდე ასაკის ბავშვებისთვის.

4.4 განსაკუთრებული გაფრთხილება და სიფრთხილის ზომები გამოყენებისას

ამბროქსოლის მიღებასთან დაკავშირებით ცნობილია კანის მძიმე რეაქციების შესახებ, როგორიცაა მულტიფორმული ერითემა, სტივენს-ჯონსონის სინდრომი/ტოქსიკური ეპიდერმული ნეკროლიზი და მწვავე გენერალიზებული ეგზანთემატოზური პუსტულოზი. კანზე გამონაყარის პროგრესირების სიმპტომების ან ნიშნების არსებობისას (ზოგჯერ ბუშტუკებით ან ლორწოვანი გარსების დაზიანებით), დაუყოვნებლივ უნდა შეწყვიტოთ ამბროქსოლით მკურნალობა და მიმართოთ სამედიცინო დახმარებისთვის.

ლორწოს შესაძლო დაგროვების გამო, ფლავამედი® ხველის საწინააღმდეგო ტაბლეტები სიფრთხილის ზომების დაცვით გამოიყენება ბრონქული მოტორიკის დარღვევების და ლორწოს გაძლიერებული სეკრეციის დროს (მაგალითად, ისეთი იშვიათი დაავადების დროს, როგორიცაა უმოძრაო წამწამების სინდრომი).

თირკმელების ფუნქციის დარღვევის ან ღვიძლის მძიმე პათოლოგიის არსებობისას ფლავამედი® ხველის საწინააღმდეგო ტაბლეტების გამოყენება შეიძლება მხოლოდ ექიმთან კონსულტაციის შემდეგ.

როგორც ნებისმიერი პრეპარატის მიღებისას, რომელიც ექვემდებარება ღვიძლში მეტაბოლიზმს თირკმელებიდან შემდგომი გამოყოფით, თირკმელების მძიმე უკმარისობისას მოსალოდნელია ამბროქსოლის ღვიძლში წარმოქმნილი მეტაბოლიტების დაგროვება.

ვინაიდან მუკოლიზურ საშუალებებს შეუძლია დააზიანოს კუჭის ლორწოვანი გარსი, ამბროქსოლი სიფრთხილის ზომების დაცვით გამოიყენება ანამნეზში პეპტიკური წყლულის მქონე პაციენტებში.

მოცემული პრეპარატი შეიცავს ლაქტოზას. ეს პრეპარატი არ უნდა მიიღონ იშვიათი მემკვიდრეობითი დაავადების - გალაქტოზის აუტანლობის, ლაქტაზის ზოგადი უკმარისობის ან გლუკოზა-გალაქტოზის შეწოვის დარღვევის მქონე პაციენტებმა.

მოცემული სამკურნალო საშუალების ერთი ტაბლეტი შეიცავს 1 მმოლზე (23 მგ) ნაკლებ ნატრიუმს, ე.ი. შეიძლება ჩავთვალოთ, რომ ის პრაქტიკულად „არ შეიცავს ნატრიუმს“.

4.5 ურთიერთქმედება სხვა სამკურნალო საშუალებებთან და ურთიერთქმედების სხვა ფორმები

პაციენტებში, რომლებსაც აქვთ სასუნთქი გზების დაავადებები ლორწოს გაძლიერებული სეკრეციის თანხლებით, როგორცაა მუკოვისციდოზი ან ბრონქოექტაზია, ფლავამედი® ხველის საწინააღმდეგო ტაბლეტების და ხველის საწინააღმდეგო საშუალებების ერთდროულად გამოყენებისას, ხველის რეფლექსის დათრგუნვის გამო, შეიძლება განვითარდეს ლორწოს დაგროვება (რაც საფრთხეს წარმოადგენს).

4.6 ფერტილობა, ორსულობა და ლაქტაცია

ორსულობა

ამბროქსოლის ჰიდროქლორიდი გადის პლაცენტურ ბარიერს. ცხოველებზე ჩატარებულ კვლევებში პრეპარატის პირდაპირი თუ არაპირდაპირი მავნე ზემოქმედება ორსულობის მიმდინარეობაზე, ემბრიონის/ნაყოფის განვითარებაზე, მშობიარობის პროცესსა თუ პოსტნატალურ განვითარებაზე აღნიშნული არ არის.

ორსულობის 28 კვირის შემდეგ პრეპარატის გამოყენების ფართო კლინიკურმა გამოცდილებამ ნაყოფზე მისი გვერდითი მოქმედების რაიმე ნიშნები არ გამოავლინა. თუმცა, ორსულობის პერიოდში სამკურნალო საშუალებების გამოყენებასთან დაკავშირებით უსაფრთხოების ჩვეულებრივი ზომების დაცვა მაინც საჭიროა. განსაკუთრებით ორსულობის პირველ ტრიმესტრში ფლავამედი® ხველის საწინააღმდეგო ტაბლეტების გამოყენება რეკომენდებული არ არის.

ძუძუთი კვება

ამბროქსოლის ჰიდროქლორიდი გადადის დედის რძეში. მიუხედავად იმისა, რომ ძუძუთი კვებაზე მყოფ ჩვილებზე პრეპარატის არასასიკეთო ზემოქმედება

მოსალოდნელი არ არის, მეძუძური დედების სამკურნალოდ ფლავამედი® ხველის საწინააღმდეგო ტაბლეტების გამოყენება რეკომენდებული არ არის.

ფერტილობა

ცხოველებზე ჩატარებულ კვლევებში ფერტილობაზე ამბროქსოლის მავნე ზემოქმედება გამოვლენილი არ იყო (იხ. პარაგრაფი 5.3).

4.7 ზემოქმედება სატრანსპორტო საშუალებების მართვის და მექანიზმებთან მუშაობის უნარზე

სატრანსპორტო საშუალებების მართვის და მექანიზმებთან მუშაობის უნარზე პრეპარატის ზემოქმედების შესახებ მონაცემები არ არსებობს. სატრანსპორტო საშუალებების მართვის და მექანიზმებთან მუშაობის უნარზე პრეპარატის ზემოქმედების შემსწავლელი კვლევები არ არის ჩატარებული.

4.8 გვერდითი მოქმედება

არასასურველი რეაქციების განვითარების სიხშირის შეფასებას საფუძვლად უდევს შემდეგი კრიტერიუმები:

ძალიან ხშირად ($\geq 1/10$)

ხშირად ($\geq 1/100 - < 1/10$)

ზოგჯერ ($\geq 1/1000 - \leq 1/100$)

იშვიათად ($\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$)

ძალიან იშვიათად ($< 1/10\ 000$)

უცნობია (არსებული მონაცემების საფუძველზე შეფასება შეუძლებელია).

დარღვევები კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის მხრივ

ხშირად: გულისრევა

ზოგჯერ: ტკივილი კუჭის არეში, ღებინება, დიარეა, ტკივილი მუცლის არეში და დისპეფსია

დარღვევები იმუნური სისტემის მხრივ

იშვიათად: ჰიპერმგრძნობელობის რეაქციები

უცნობია: ანაფილაქსიური რეაქციები, ანაფილაქსიური შოკის ჩათვლით, ანგიონევროზული შეშუპება და ქავილი

დარღვევები კანისა და კანქვეშა ქსოვილების მხრივ:

იშვიათად: გამონაყარი, ჭინჭრის ციება

უცნობია: კანის არასასურველი მძიმე რეაქციები (მულტიფორმული ერითემის, სტივენს-ჯონსონის სინდრომის/ტოქსიკური ეპიდერმული ნეკროლიზის და მწვავე გენერალიზებული ეგზანთემატოზური პუსტულოზის ჩათვლით).

შეტყობინება საექვო არასასურველი რეაქციების შესახებ

პრეპარატის რეგისტრაციის შემდეგ საექვო არასასურველი რეაქციების შესახებ შეტყობინება ასრულებს მნიშვნელოვან როლს. ეს გვაძლევს შესაძლებლობას გავაგრძელოთ დაკვირვება „სარგებელი/რისკის“ თანაფარდობაზე ამ სამკურნალო საშუალებასთან დაკავშირებით. ჯანდაცვის სისტემის მუშაკებს მოეთხოვებათ

ნებისმიერი საექვო არასასურველი რეაქციის შესახებ შეტყობინების გაგზავნა შეტყობინებათა ნაციონალური სისტემის საშუალებით.

4.9 დოზის გადაჭარბება

ადამიანში დოზის გადაჭარბების სპეციფიკური სიმპტომების გამოვლენის შესახებ ცნობები დღემდე მიღებული არ არის. ცნობილია, რომ პრეპარატის დოზის შემთხვევით გადაჭარბების ან/და შეცდომით გამოყენების შემთხვევაში, სიმპტომები ცნობილი გვერდითი მოქმედების მსგავსია, რომელიც შეიძლება აღინიშნოს ფლავამედი® ხველის საწინააღმდეგო ტაბლეტების რეკომენდებული დოზით მიღებისას; ამ შემთხვევაში შეიძლება საჭირო იყოს სიმპტომური თერაპია.

5. ფარმაკოლოგიური თვისებები

5.1 ფარმაკოდინამიკური თვისებები

ფარმაკოთერაპიული ჯგუფი: ხველისა და გაციების სამკურნალო საშუალებები, მუკოლიზური პრეპარატები.

ათქ კოდი: R05CB06

ამბროქსოლი, ჩანაცვლებული ბენზილამინი, წარმოადგენს ბრომჰექსინის მეტაბოლიტს. მისი განსხვავება ბრომჰექსინისგან იმაში მდგომარეობს, რომ არ აქვს მეთილის ჯგუფი და აქვს ჰიდროქსილური ჯგუფი ციკლოჰექსილური რგოლის პარა-ტრანს-მდგომარეობაში. მიუხედავად იმისა, რომ ამბროქსოლის მოქმედების მექანიზმი სრულად შესწავლილი არ არის, სხვადასხვა კვლევებით გამოვლინდა მისი სეკრეტოლიზური და სეკრეტომოტორული მოქმედება.

პრეპარატის მოქმედება ვლინდება მიღებიდან საშუალოდ 30 წუთში და, ერთჯერადი დოზის მიხედვით, ნარჩუნდება 6-12 საათის განმავლობაში.

წინაკლინიკურ კვლევებში ნაჩვენებია, რომ ამბროქსოლი ზრდის სეროზული კომპონენტის წილს ბრონქულ სეკრეტში. ითვლება, რომ ლორწოს გადაადგილების გაადვილებას ხელს უწყობს მისი სიბლანტის დაქვეითება და წამწამოვანი ეპითელიუმის მუშაობის გაძლიერება.

ამბროქსოლი ააქტიურებს სურფაქტანტის სისტემას ალვეოლებში II ტიპის პნევმოციტებზე და წვრილ სასუნთქ გზებში მდებარე კლარას უჯრედებზე უშუალო ზემოქმედების ხარჯზე.

ის აძლიერებს ზედაპირულად აქტიური მასალის წარმოქმნას და გამოყოფას ნაყოფისა და მოზრდილი ორგანიზმის ალვეოლებსა და ბრონქულ ხეში. ეს ეფექტები დადასტურებული იქნა უჯრედული კულტურებისა და სხვადასხვა ცხოველების *in vivo* კვლევების შედეგებით.

5.2 ფარმაკოკინეტიკური თვისებები

შიგნით მიღების შემდეგ ამბროქსოლი თითქმის სრულად შეიწოვება. შიგნით მიღებისას მაქსიმალური კონცენტრაციის მიღწევის დრო შეადგენს 1-3 საათს. ღვიძლში პირველად გავლის ეფექტის შედეგად, ამბროქსოლის აბსოლუტური ბიოშეღწევადობა შიგნით მიღებისას მცირდება დაახლოებით ერთი მესამედით. ამის შედეგად წარმოიქმნება ამბროქსოლის მეტაბოლიტები (მაგალითად, დიბრომოანტრანილის მჟავა, გლუკურონიდები), რომლებიც გამოიყოფა თირკმელების საშუალებით. შეკავშირება პლაზმის ცილებთან შეადგენს დაახლოებით 85%-ს (80%-90%). პლაზმიდან პრეპარატის

ნახევარგამოყოფის პერიოდი შეადგენს დაახლოებით 7-12 საათს. ამბროქსოლისა და მისი მეტაბოლიტების ნახევარგამოყოფის საერთო პერიოდი შეადგენს დაახლოებით 22 საათს.

ამბროქსოლი გადის პლაცენტურ ბარიერს, ასევე გადადის ზურგის ტვინის სითხეში და დედის რძეში.

ამბროქსოლის დაახლოებით 90% გამოიყოფა თირკმელებით ღვიძლში წარმოქმნილი მეტაბოლიტების ფორმით. ამბროქსოლის 10%-ზე ნაკლები გამოიყოფა თირკმელებიდან უცვლელი სახით.

ცილებთან ამბროქსოლის შეკავშირების მაღალი ხარისხის და მისი განაწილების მნიშვნელოვანი მოცულობის გამო, ასევე, ქსოვილებიდან სისხლში მისი ხანგრძლივი გადანაწილების გამო, დიალიზის ან ფორსირებული დიურეზის საშუალებით პრეპარატის მნიშვნელოვანი ნაწილის გამოყოფა მოსალოდნელი არ არის.

ღვიძლის მძიმე ხარისხის დაავადებების დროს ამბროქსოლის კლირენსი მცირდება 20-40%-ით. თირკმელების ფუნქციის მძიმე ხარისხის დარღვევისას მოსალოდნელია ორგანიზმში ამბროქსოლის მეტაბოლიტების დაგროვება.

5.3 უსაფრთხოების წინაკლინიკური მონაცემები

ამბროქსოლის ჰიდროქლორიდის მწვავე ტოქსიკურობის ინდექსი დაბალია. მრავალჯერადი დოზების კვლევებში, პერორალური დოზები 150 მგ/კგ/დღე-ღამეში (თაგვები, 4 კვირა), 50 მგ/კგ/დღე-ღამეში (ვირთაგვები, 52 და 78 კვირა), 40 მგ/კგ/დღე-ღამეში (ბოცვრები, 26 კვირა) და 10 მგ/კგ/დღე-ღამეში (ძაღლები, 52 კვირა) არ იწვევდა აღნიშნული არასასურველი მოვლენების განვითარებას (NOAEL). ტოქსიკური ზემოქმედების სამიზნე ორგანოები გამოვლენილი არ იყო. ინტრავენური შეყვანისას ამბროქსოლის ჰიდროქლორიდის ტოქსიკურობის კვლევებში, რომლებიც ჩატარდა ვირთაგვებში (4, 16 და 64 მგ/კგ/დღე-ღამეში) ოთხი კვირის განმავლობაში, ასევე ძაღლებში (45, 90 და 120 მგ/კგ/დღე-ღამეში (ინფუზია 3 საათი დღე-ღამეში)), მძიმე ხარისხის სისტემური ან ადგილობრივი ტოქსიკურობის მოვლენები, ჰისტოპათოლოგიის ჩათვლით, არ აღინიშნებოდა. ყველა გვერდითი მოქმედება ატარებდა შექცევად ხასიათს. ვირთაგვებში 3000 მგ-მდე/კგ/დღე-ღამეში და ბოცვრებში 200 მგ-მდე/კგ/დღე-ღამეში ამბროქსოლის ჰიდროქლორიდის პერორალური შეყვანის შედეგად პრეპარატი არ ახდენდა ემბრიოტოქსიკურ ან ტერატოგენულ მოქმედებას. პრეპარატი დოზით 500 მგ-მდე/კგ/დღე-ღამეში არ ახდენდა გავლენას ძუ და ხვალი ვირთაგვების ფერტილობაზე. პერინატალური და პოსტნატალური განვითარების თვალსაზრისით ჩატარებულ კვლევებში მაქსიმალური დოზა, რომელიც არ იწვევდა აღნიშნული არასასურველი მოვლენების განვითარებას, შეადგენდა 50 მგ/კგ/დღე-ღამეში. 500 მგ/კგ/დღე-ღამეში დოზით ამბროქსოლის ჰიდროქლორიდის უმნიშვნელო ტოქსიკურობა ძუ ჯიშებში და შვილებში ვლინდებოდა სხეულის მასის განვითარების შენელების დინამიკით და შთამომავლობის შემცირებით. *in vitro* (ეიმსის ტესტი და ქრომოსომული აბერაციების ტესტი), ასევე *in vivo* (მიკრობირთვული ტესტი თაგვებზე) გენოტოქსიკურობის კვლევებში ამბროქსოლის ჰიდროქლორიდის მუტაგენური მოქმედება გამოვლენილი არ იყო. კანცეროგენულობის კვლევების შედეგები თაგვებში (50, 200 და 800 მგ/კგ/დღე-ღამეში) და ვირთაგვებში (65, 250 და 1000 მგ/კგ/დღე-ღამეში), რომლებიც იღებდნენ ამბროქსოლის ჰიდროქლორიდს საკვები დანამატის სახით, 105 და 116 კვირის განმავლობაში, არ მიუთითებს მისი კანცეროგენული პოტენციალის არსებობაზე.

6. ფარმაცევტული მახასიათებლები

6.1 დამხმარე ნივთიერებების ჩამონათვალი

ლაქტოზის მონოჰიდრატი

სიმინდის სახამებელი

ცელულოზის ფხვნილი

კროსკარმელოზას ნატრიუმის მარილი

პოვიდონი K30

მაგნიუმის სტეარატი

6.2 შეუთავსებლობა

ხელმისაწვდომი არ არის.

6.3 ვარგისობის ვადა

2 წელი

6.4 შენახვისას სიფრთხილის განსაკუთრებული ზომები

პრეპარატი ინახება არაუმეტეს 25 °C ტემპერატურაზე.

6.5 შეფუთვის აღწერა და შეგთავსი

შეფუთვის სახით გამოყენებულია გამჭვირვალე, მყარი პვე-ფირის და მაგარი ალუმინის ფოლგის ბლისტერი.

შეფუთვის ზომები: 10 ტაბლეტი

20 ტაბლეტი

შეიძლება, გაყიდვაში ყველა ზომის შეფუთვა არ იყოს წარმოდგენილი.

6.6 სიფრთხილის სპეციალური ზომები პრეპარატის უტილიზაციისას

ნებისმიერი გამოუყენებელი პრეპარატის ან დარჩენილი მასალის უტილიზაცია უნდა განხორციელდეს ადგილობრივი კანონმდებლობის მოთხოვნების შესაბამისად.

6.7 გაცემის პირობები

ფარმაცევტული პროდუქტის ჯგუფი III, გაიცემა რეცეპტის გარეშე.

7. სავაჭრო ლიცენზიის მფლობელი

ბერლინ-ჰემი აგ

გლინიკერ ვეგ 125

12489 ბერლინი

გერმანია

8. სავაჭრო ლიცენზიის ნომერი(ნომრები)

9. პირველი რეგისტრაციის/ხელახალი რეგისტრაციის თარიღი

10. მოცემული ტექსტის რედაქტირების თარიღი

05/2023