

Flegatussin (*Bromhexini hydrochloridum, Extractum fluidum aëuosum ex Plantaginis lanceolatae folium et Verbasci floribus*). **Skład i postać:** 100 g syropu zawiera: bromoheksyny chlorowodorek (*Bromhexini hydrochloridum*) - 0,04 g, wyciąg płynny wodny z (*Extractum fluidum aquosum ex*) (1:3): *Plantaginis lanceolatae L., folii* (liść babki lancetowatej) i *Verbasci floribus* (*V. thapsus L., V. densiflorum Bertol., V. phlomidoides L.*) (kwiaty dziewanny) - 36 g. Substancja pomocnicza o znanym działaniu: 5 ml syropu zawiera średnio 3,9 g sacharozy, a dawka 10 ml syropu zawiera średnio 7,8 g sacharozy. **Wskazania:** Kaszel z utrudnionym odkrztuszaniem w przebiegu stanów zapalnych dróg oddechowych. **Dawkowanie i sposób podawania:** Doustnie: dzieci 6-12 lat: 3-4 razy dziennie po 5 ml syropu, dorośli i młodzież powyżej 12 lat: 3 razy dziennie po 10 ml syropu. Produkt należy przyjmować po posiłku. W czasie kuracji należy przyjmować dużą ilość płynów, aby umożliwić wywołanie prawidłowego odruchu wykrztusnego i nie spowodować podrażnienia układu oddechowego. Jeśli objawy utrzymują się dłużej niż 1 tydzień podczas stosowania produktu leczniczego, należy skonsultować się z lekarzem lub innym wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na bromoheksyny chlorowodorek, liść babki lancetowatej, kwiat dziewanny lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. **Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:** Nie należy stosować leku u osób z czynną chorobą wrzodową żołądka - lek może nasilać objawy choroby. W przypadku stosowania leku u osób z astmą oskrzelową należy zachować szczególną ostrożność. W przypadku niewydolności wątroby lub nerek metabolity bromoheksyny chlorowodoru mogą ulegać kumulacji w tych narządach. W przypadku wystąpienia duszności, gorączki i ropnej płwociny w czasie stosowania należy skonsultować się z lekarzem lub innym wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia. Zgłaszano przypadki ciężkich reakcji skórnych, takich jak: rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona (ang. Stevens-Johnson syndrome, SJS), toksyczna martwica naskórka (ang. toxic epidermal necrolysis, TEN) i ostra uogólniona krostkowica (ang. acute generalised exanthematous pustulosis, AGEP) związanych ze stosowaniem bromoheksyny chlorowodoru. Większość z tych przypadków może być spowodowana chorobą podstawową pacjenta i (lub) stosowanym leczeniem. Ponadto podczas wczesnej fazy zespołu Stevensa-Johnsona lub TEN u pacjenta mogą początkowo pojawić się objawy grypopodobne, np. gorączka, bóle mięśni, nieżyt nosa, kaszel i ból gardła. Pacjent może być wprowadzony w błąd przez pojawienie się niespecyficznych objawów grypopodobnych i rozpocząć objawowe leczenie kaszlu i przeziębienia. Jeśli wystąpią przedmiotowe i podmiotowe objawy postępującej wysypki skórnej (czasem związane z pojawieniem się pęcherzy lub zmian na błonach śluzowych), należy natychmiast przerwać leczenie bromoheksyny chlorowodorkiem i udzielić pacjentowi porady lekarskiej. Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy, nie powinni przyjmować produktu leczniczego. Dawka 5 ml syropu zawiera średnio 3,9 g sacharozy, a dawka 10 ml syropu zawiera średnio 7,8 g sacharozy. Należy wziąć to pod uwagę u pacjentów z cukrzycą. **Działania niepożądane:** Częstość występowania działań niepożądanych została określona następująco: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$); bardzo rzadko ($\leq 1/10\ 000$); nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Podczas stosowania mogą wystąpić dolegliwości ze strony przewodu pokarmowego (nudności, wymioty, bóle brzucha, biegunka). Stosowanie produktu może nasilać objawy choroby wrzodowej żołądka. Bardzo rzadko występują bóle i zawroty głowy. Zaburzenia układu immunologicznego: Rzadko: reakcje nadwrażliwości. Nieznana: reakcje anafilaktyczne, w tym wstrząs anafilaktyczny, obrzęk naczynioruchowy i świąd. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: Rzadko: wysypka, pokrzywka. Nieznana: ciężkie działania niepożądane dotyczące skóry (w tym rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczna martwica naskórka i ostra uogólniona krostkowica). Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych; Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa; tel.: +48 22 49 21 301; faks: +48 22 49 21 309; e-mail: ndl@urpl.gov.pl. **Podmiot odpowiedzialny:** Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nr 10082 wydane przez MZ. Dodatkowych informacji o leku udziela: Polpharma Biuro Handlowe Sp. z o.o., ul. Bobrowiecka 6, 00-728 Warszawa; tel.: +48 22 364 61 00; faks: +48 22 364 61 02; www.polpharma.pl. Lek wydawany bez recepty. ChPL: 2019.10.16.