

**Fosidal o smaku pomarańczowym, Fosidal o smaku malinowym** (*Fenspiridi hydrochloridum*). **Skład i postać:** 1 ml syropu zawiera 2 mg fenspirydu chlorowodoru. Substancje pomocnicze o znanym działaniu: sacharoza, metylu parahydroksybenzoesan (E218), propylu parahydroksybenzoesan (E216), glicerol. 5 ml syropu zawiera 3 g sacharozy (co stanowi 0,25 jednostek chlebowych). **Wskazania:** Leczenie objawowe (kaszel i odkrztuszanie) w przebiegu chorób zapalnych oskrzeli i płuc. Fosidal o smaku pomarańczowym oraz Fosidal o smaku malinowym jest wskazany do stosowania u dorosłych i u dzieci w wieku powyżej 2 lat. Uwaga: leczenie to nie może opóźniać rozpoczęcia leczenia antybiotykami, jeśli zachodzi taka potrzeba. **Dawkowanie i sposób podawania:** Podanie doustne. Do opakowania dołączona jest łyżka miarowa lub strzykawka doustna. Łyżkę miarową lub strzykawkę doustną należy przechowywać wraz z butelką zawierającą syrop w oryginalnym opakowaniu. Dzieci w wieku powyżej 2 lat: 4 mg/kg masy ciała na dobę, tj.: o masie ciała poniżej 10 kg: 10 do 20 ml syropu na dobę w dawkach podzielonych; o masie ciała powyżej 10 kg: 30 do 60 ml syropu na dobę w dawkach podzielonych. Dorośli: 45 do 90 ml syropu na dobę w dawkach podzielonych. Syrop należy podawać bezpośrednio przed posiłkami. Lek ten jest przeciwwskazany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 2 lat. Dotyczy preparatu Fosidal o smaku malinowym: 5 ml syropu zawiera 10 mg fenspirydu chlorowodoru i 3 g sacharozy (co stanowi 0,25 jednostek chlebowych). **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na fenspiryd lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat. **Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:** Terapia fenspirydem nie zastępuje leczenia antybiotykami. Produkt leczniczy zawiera substancje konserwujące – metylu parahydroksybenzoesan (E218) i propylu parahydroksybenzoesan (E216), które mogą powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego). Preparat zawiera sacharozę. Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy, nie powinni przyjmować produktu leczniczego. 5 ml syropu zawiera 3 g sacharozy. Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów z cukrzycą. Produkt leczniczy zawiera glicerol, który może powodować ból głowy, zaburzenia żołądkowe i biegunkę. **Działania niepożądane:** Działania niepożądane zostały pogrupowane zgodnie z klasyfikacją układów i narządów oraz częstością występowania. Częstość występowania określona jest następująco: bardzo często:  $\geq 1/10$ ; często:  $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ; niezbyt często:  $\geq 1/1000$  do  $< 1/100$ ; rzadko:  $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1000$ ; bardzo rzadko:  $< 1/10\ 000$ ; nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Zaburzenia serca. Umiarkowana tachykardia ustępująca po zmniejszeniu dawki: rzadko. Zaburzenia żołądka i jelit. Zaburzenia czynności żołądka i jelit, nudności, bóle w nadbrzuszu: częstość nieznana. Zaburzenia układu nerwowego. Fosidal o smaku malinowym - ból głowy: rzadko; senność: częstość nieznana. Fosidal o smaku pomarańczowym - senność: częstość nieznana. Zaburzenia układu immunologicznego. Wysypka, rumień, pokrzywka, obrzęk Quinckego, rumień trwały: rzadko. Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. 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. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. **Podmiot odpowiedzialny:** Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A. – Fosidal o smaku pomarańczowym; Medana Pharma S.A - Fosidal o smaku malinowym. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu leku Fosidal o smaku pomarańczowym, Fosidal o smaku malinowym odpowiednio nr: 18233, 22566 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: 2018.08.29 - Fosidal o smaku pomarańczowym; ChPL: 2016.11.03 - Fosidal o smaku malinowym.