Flegatussin neoForte *(Bromhexini hydrochloridum)*. **Skład i postać:** 5 ml syropu zawiera 8 mg bromoheksyny chlorowodorku. Substancja pomocnicza o znanym działaniu: maltitol ciekły. 5 ml syropu zawiera 2400 mg maltitolu ciekłego. Syrop. Przezroczysty, bezbarwny roztwór o zapachu karmelowo-waniliowym. **Wskazania:** Ostre i przewlekłe choroby dróg oddechowych przebiegające z utrudnionym wykrztuszaniem gęstej wydzieliny. **Dawkowanie i sposób podawania:** Flegatussin neoForte jest przeznaczony do stosowania u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku od 6 lat. Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat: 5 ml trzy razy na dobę (8 mg trzy razy na dobę). Dzieci w wieku od 6 do 12 lat: 2,5 ml trzy razy na dobę (4 mg trzy razy na dobę). Dawka dobowa dla dorosłych wynosi 24 mg. Podanie doustne. Produkt należy stosować w równych odstępach czasu, po posiłku. Produktu nie należy podawać bezpośrednio przed snem. Produktu leczniczego Flegatussin neoForte nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat. Do opakowania dołączona jest łyżka miarowa umożliwiająca odmierzenie odpowiedniej objętości produktu. Bez konsultacji z lekarzem nie należy stosować produktu Flegatussin neoForte dłużej niż 4 do 5 dni u dorosłych i młodzieży oraz dłużej niż 3 dni u dzieci w wieku od 6 lat. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Stosowanie produktu jest przeciwwskazane u dzieci w wieku poniżej 6 lat. **Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:** 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 generalized exanthematous pustulosis, AGEP) związanych ze stosowaniem bromoheksyny chlorowodorku. 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. U pacjentów z osłabionym odruchem kaszlu lub zaburzeniami oczyszczania rzęskowego (np. przy pierwotnej dyskinezie rzęsek) produkt leczniczy Flegatussin neoForte powinno się stosować z zachowaniem ostrożności ze względu na możliwość zalegania wydzieliny w drogach oddechowych. U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub ciężką niewydolnością wątroby produkt leczniczy Flegatussin neoForte może być stosowany tylko z zachowaniem szczególnej ostrożności (tzn. z zachowaniem większych odstępów pomiędzy kolejnymi dawkami lub w zmniejszonych dawkach). W przypadku ciężkiej niewydolności nerek należy spodziewać się gromadzenia w organizmie metabolitów bromoheksyny powstających w wątrobie. Szczególnie podczas długotrwałego stosowania produktu zaleca się okresowe monitorowanie czynności wątroby. Bromoheksynę należy stosować ostrożnie u pacjentów z chorobą wrzodową żołądka i dwunastnicy, gdyż może nasilać jej objawy. Produkt zawiera maltitol. Nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją fruktozy. Produkt może mieć lekkie działanie przeczyszczające. Wartość kaloryczna 2,3 kcal/g maltitolu. **Działania niepożądane:** Działania niepożądane zostały sklasyfikowane w zależności od częstości ich występowania, zgodnie z następującą konwencją: bardzo często (≥1/10), często (≥1/100 do <1/10), niezbyt często (≥1/1000 do <1/100), rzadko (≥1/10 000 do <1/1000), bardzo rzadko (<1/10 000), częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Zaburzenia układu immunologicznego: rzadko: reakcje nadwrażliwości; częstość nieznana: reakcje anafilaktyczne, w tym wstrząs anafilaktyczny, obrzęk naczynioruchowy i świąd. Zaburzenia układu nerwowego: częstość nieznana: ból głowy, zawroty głowy, senność. Zaburzenia naczyniowe; częstość nieznana: obniżenie ciśnienia krwi. Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia: rzadko: skurcz oskrzeli. Zaburzenia żołądka i jelit: niezbyt często: nudności, bóle brzucha (w szczególności ból w nadbrzuszu), wymioty, biegunka. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: rzadko: wysypka, pokrzywka; częstość nieznana: ciężkie działania niepożądane dotyczące skóry (w tym rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczna martwica naskórka i ostra uogólniona krostkowica). Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: niezbyt często: gorączka. Badania diagnostyczne: częstość nieznana: zwiększona aktywność enzymów wątrobowych. 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 30, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. **Podmiot odpowiedzialny:** Medana Pharma S.A. Medana Pharma S.A. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu leku nr: 24092 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: 2017.09.27.