CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

FLEGATUSSIN, (0,0026 g + 2,35 g)/5 ml, syrop

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

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. phlomoides* 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.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Syrop

4. DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

W kaszlu z utrudnionym odkrztuszaniem w przebiegu stanów zapalnych dróg oddechowych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie
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.

Sposób podawania
Produkt należy przyjmować po posiłku. W czasie kuracji należy przyjmować dużą ilość płynów, aby umożliwić wywołanie prawidłowego odruchu wykrztuśnego 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.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na bromoheksyny chlorowodorek, liść babki lancetowatej, kwiat dziewanny lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

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 chlorowodorku mogą ulegać kumulacji w tych narządach.
W przypadku wystąpienia duszności, gorączki i ropnej plwociny 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 chlorowodorku.
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.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Bromoheksyny chlorowodorek wykazuje interakcje z lekami przeciwkaszlowymi (np. kodeiną). Stosowany jednocześnie z niektórymi antybiotykami (amoksycyliną, cefuroksymem, erytromycyną, doksycykliną) prowadzi do zwiększenia ich stężenia w tkance płucnej.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ze względu na nierozpoznane ryzyko działań toksycznych, produktu nie należy stosować w okresie ciąży i laktacji.
Lek przenika do mleka matki.

Brak danych dotyczących wpływu produktu na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn

Ze względu na możliwość wystąpienia zawrotów głowy produkt może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Częstość występowania działań niepożądanych została określona następująco:
bardzo często (≥1/10); często (≥1/100 do <1/10); niezbyt często (≥1/1 000 do <1/100); rzadko (≥1/10 000 do <1/1 000); bardzo rzadko (≤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).

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.

4.9 Przedawkowanie

Mogą wystąpić nudności i wymioty.
Przedawkowanie bromoheksyny chlorowodorku może wymagać leczenia objawowego.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Bromoheksyny chlorowodorek upłynnia i zmniejsza lepkość wydzieliny oskrzelowej poprzez depolimeryzację kwaśnych polisacharydów i stymulację komórek gruczołowych do produkcji obojętnych polisacharydów oraz obniżenie zawartości albumin w śluzie. Powoduje to zwiększenie objętości wydzieliny w górnych drogach oddechowych, i wywołanie odruchu wykrztuśnego. Bromoheksyna zwiększa także wytwarzanie substancji powierzchniowo czynnej - surfaktantu - w drzewie oskrzelowym. W końcowym efekcie pozwala to na przywrócenie prawidłowej funkcji aparatu rzęskowego oraz szybkie i skuteczne oczyszczenie dróg oddechowych z wydzieliny, co prowadzi do udrożnienia, a jednocześnie usuwa z nich zakaźny materiał. Uważa się, że wyciąg ziołowy działa wspomagająco łagodząc podrażnienia błon śluzowych jamy ustnej i gardła w nieżytach dróg oddechowych.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Bromoheksyna po podaniu doustnym prawie całkowicie wchłania się z przewodu pokarmowego. W wyniku pierwszego przejścia ulega w 75-80% zmetabolizowaniu w wątrobie. Niektóre metabolity (ambroksol czyli N-demetylowana pochodna bromoheksyny) działają silniej niż związek macierzysty. Biodostępność bromoheksyny po podaniu doustnym wynosi ok. 20%; średnią wartość AUC szacuje się na ok. 135 nmol/l x h. Maksymalne stężenie w surowicy krwi związek osiąga po ok. 1 h. Bromoheksyna w 99% wiąże się z białkami krwi; czas połowicznej eliminacji leku wynosi ok. 12 h. Przenika przez barierę mózgową i w małym stopniu przez łożysko. Wydala się głównie z moczem (85%) w postaci metabolitów (tylko ok. 0,1% dawki pozostaje w formie niezmetabolizowanej) oraz w niewielkiej ilości z kałem. Badania kliniczne wskazują, że farmakokinetyka bromoheksyny może

być opisana jako model otwarty dwukompartmentowy. W przypadku niewydolności wątroby lub nerek należy spodziewać się zmniejszenia klirensu dla substancji czynnej.
Brak danych aby składniki czynne surowców roślinnych wchodzących w skład produktu działały ogólnoustrojowo.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie wykonano badań toksykologicznych wyciągu z liści babki lancetowatej i kwiatów dziewanny oraz bromoheksyny chlorowodorku. Dostępne dane nie wskazują na szczególną toksyczność (substancje czynne syropu są od wielu lat w lecznictwie i nie zaobserwowano żadnych niepokojących objawów).

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sacharoza
Sodu benzoesan
Potasu sorbinian
Kwas cytrynowy jednowodny
Aromat cytrynowy 0453282
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Brak danych

6.3 Okres trwałości

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka ze szkła barwnego z zakrętką polietylenową z dołączoną miarką z polipropylenu o pojemności 30 ml w tekturowym pudełku.

1 butelka 115 ml

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowywania produktu leczniczego do stosowania

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 10082

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA JEGO PRZEDŁUŻENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 26.11.2003 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 23.12.2013 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

16.10.2019 r.

SmPC zgodne z Decyzją Prezesa URPLWMiPB
nr UR/ZM/0448/19 z dn. 16.10.2019 r.