

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Flegamax Forte, 2700 mg/saszetkę, granulat do sporządzania roztworu doustnego, w saszetce

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda saszetka zawiera 2700 mg karbocysteiny z lizyną (*Carbocisteinum lysinum*), co odpowiada 1500 mg karbocysteiny.

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: aspartam.

Każda saszetka zawiera 30 mg aspartamu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Granulat do sporządzania roztworu doustnego, w saszetce

Żółtawy granulat, o pomarańczowym zapachu.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Objawowe leczenie chorób układu oddechowego przebiegających z nadmiernym wytwarzaniem gęstej i lepkiej wydzieliny.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Produkt przeznaczony jest do stosowania doustnego.

Dawkowanie

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat

1 saszetka raz na dobę (2700 mg karbocysteiny z lizyną).

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby i (lub) nerek

Brak danych dotyczących stosowania karbocysteiny u osób z zaburzeniami czynności wątroby oraz u osób z zaburzeniami czynności nerek.

Sposób podawania

Zalecaną dawkę rozpuścić w pół szklanki wody, wymieszać do całkowitego rozpuszczenia, a następnie wypić.

Po rozpuszczeniu granulatu powstaje biało-żółtawy roztwór o pomarańczowym zapachu.

Tak przygotowany roztwór należy przyjąć bezpośrednio po sporządzeniu.

Nie należy stosować produktu przed snem.

Dawkę produktu leczniczego Flegamax Forte należy przyjąć nie później niż 4 godziny przed snem.

Zaleca się przyjmowanie zwiększonej ilości płynów podczas leczenia.

Bez zalecenia lekarza produktu leczniczego nie należy stosować dłużej niż 4 do 5 dni.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Czynna choroba wrzodowa żołądka lub dwunastnicy.

Stan astmatyczny.

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ze względu na to, że leki mukolityczne mogą uszkadzać błonę śluzową żołądka, produkt należy stosować z ostrożnością u pacjentów z chorobą wrzodową w wywiadzie.

W przypadku wystąpienia obfitej ropnej wydzieliny i gorączki, a także w przypadku przewlekłej choroby oskrzeli lub płuc należy zastanowić się nad kontynuacją leczenia tym produktem, a także zweryfikować diagnozę i zastosować inne leki, np. antybiotyki.

Pacjenci z astmą oskrzelową muszą być poddani ścisłej kontroli podczas leczenia karbocysteina ze względu na możliwość wystąpienia skurczu oskrzeli. W przypadku wystąpienia tego objawu należy natychmiast przerwać stosowanie karbocysteiny.

Karbocysteiny nie należy podawać pacjentom ze zmniejszoną zdolnością do odkrztuszania, jeśli nie zapewni się pacjentowi podczas leczenia fizykoterapii oddechowej.

Produkt leczniczy zawiera 30 mg aspartamu w każdej saszetce. Aspartam jest źródłem fenyloalaniny. Może być szkodliwy dla pacjentów z fenylketonurią.

Brak klinicznych i nieklinicznych danych dotyczących stosowania aspartamu u niemowląt poniżej 12. tygodnia życia.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Podczas leczenia karbocysteina nie należy stosować leków przeciwkaszlowych ani leków zmniejszających wydzielanie śluzu oskrzelowego.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak danych dotyczących stosowania karbocysteiny u kobiet w ciąży. Badania na zwierzętach nie wykazały bezpośredniego ani pośredniego szkodliwego wpływu na reprodukcję (patrz punkt 5.3). W celu zachowania ostrożności zaleca się unikanie stosowania produktu Flegamax Forte w okresie ciąży.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy karbocysteina przenika do mleka ludzkiego. Nie można wykluczyć zagrożenia dla noworodków i (lub) dzieci. Karbocysteina nie powinna być stosowana podczas karmienia piersią.

Płodność

Brak danych dotyczących wpływu karbocysteiny na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu karbocysteiny na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane zostały sklasyfikowane w zależności od częstości ich występowania, zgodnie z następującą konwencją: 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 układu nerwowego

Częstość nieznana: ból głowy.

Zaburzenia żołądka i jelit

Częstość nieznana: ból brzucha, biegunka, krwawienia z przewodu pokarmowego, nudności, wymioty.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Częstość nieznana: skórne reakcje alergiczne, w tym wysypka rumieniowata, świąd, pokrzywka, obrzęk naczyń ruchomy oraz wysypka polekowa, zespół Stevensa-Johnsona.

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

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Nie są znane przypadki zatrucia w razie przedawkowania. Najbardziej prawdopodobnymi objawami przedawkowania mogą być zaburzenia żołądka i jelit. W razie przedawkowania należy przeprowadzić płukanie żołądka, a następnie obserwować pacjenta. Odtrutka nie jest znana.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki wykrztuśne z wyłączeniem preparatów złożonych zawierających leki przeciwkaszlowe. Mukolityki. Kod ATC: R05CB03

Karbocysteina (S-karboksymetylo L-cysteina) wpływa na skład (ilość i rodzaj glikoprotein) wydzieliny oskrzelowej. Karbocysteina pobudza syntezę siałomucyn. W wyniku tego zmniejsza lepkość śluzu i ułatwia odkrztuszanie.

Karbocysteina rozrzedza i upłynnia wydzielinę z dróg oddechowych.

Badania z udziałem ludzi wykazały, że karbocysteina redukuje rozrost komórek kubkowych. Można więc wykazać, że karbocysteina jest pomocna w postępowaniu w schorzeniach charakteryzujących się nieprawidłowym wydzielaniem śluzu.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Karbocysteina jest szybko wchłaniana po podaniu doustnym. Maksymalne stężenie w osoczu występuje w ciągu ok. 1-2 godzin, w zależności od postaci farmaceutycznej. Karbocysteina podawana w postaci rozpuszczonej wchłania się ok. 50 minut szybciej niż postaci stałe (tabletki, kapsułki).

Karbocysteina z lizyną jest łatwiej rozpuszczalna w porównaniu z formą kwasową, dzięki temu umożliwia szybsze wchłanianie leku.

Głównymi drogami metabolizmu karbocysteiny są: acetylacja, dekarboksylacja i sulfooksydacja. Okres półtrwania wynosi około 2 godzin. Karbocysteina i jej metabolity wydalone są przez nerki.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Badania na wielu gatunkach zwierząt nie wykazały toksycznego działania karbocysteiny. Brak dodatkowych istotnych danych, które nie byłyby wymienione wcześniej.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Aspartam (E 951)

Mannitol

Kwas cytrynowy bezwodny

Powidon K30

Aromat pomarańczowy (maltodekstryna kukurydziana, guma arabska, kwas askorbowy, butylohydroksyanizol (E 320))

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

Przygotowany roztwór należy przyjąć bezpośrednio po sporządzeniu.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Saszetka Papier/Aluminium/LDPE, w tekturowym pudełku.

6, 8 lub 10 saszetek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań.

Po rozpuszczeniu granulatu powstaje biało-żółtawy roztwór o pomarańczowym zapachu.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 26364

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 26.04.2021 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

26.04.2021 r.

Tekst Charakterystyki zgodny z decyzją URPL Nr UR/RD/0180/21 z dn. 26.04.2021 r.