

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Pulneo o smaku coli, 2 mg/ml, syrop

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml syropu zawiera 2 mg fenspirydu chlorowodoru (*Fenspiridi hydrochloridum*).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: sacharoza.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Syrop

Syrop o smaku coli, bezbarwny do żółtego z dopuszczalną opalizacją.

4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie objawowe (kaszel i odkrztuszanie) w przebiegu chorób zapalnych oskrzeli i płuc.

Uwaga: leczenie to nie może opóźniać rozpoczęcia leczenia antybiotykami, jeśli zachodzi taka potrzeba.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Podanie doustne.

Do opakowania dołączona jest miarka lub strzykawka doustna ułatwiająca dawkowanie. Produkt leczniczy zaleca się stosować na początku posiłków.

Dzieci w wieku powyżej 2 lat: 4 mg/kg mc./dobę, czyli:

- dzieci o masie ciała poniżej 10 kg: od 10 ml do 20 ml syropu na dobę;

- dzieci o masie ciała powyżej 10 kg: od 30 ml do 60 ml syropu na dobę.

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Dorośli: od 45 ml do 90 ml syropu na dobę.

4.3 Przeciwwskazania

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

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Leczenie fenspirydem nie zastępuje leczenia antybiotykami.

Specjalne ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych

Produkt leczniczy 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, a 15 ml syropu zawiera 9 g sacharozy. Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów z cukrzycą.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji fenspirydu z innymi lekami.

Jednak ze względu na przeciwhistaminowe działanie fenspirydu można spodziewać się interakcji z: barbituranami, innymi lekami przeciwhistaminowymi, lekami przeciwbólowymi (w tym opioidowymi lekami przeciwbólowymi), lekami uspokajającymi, inhibitorami MAO, alkoholem.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak danych dotyczących stosowania fenspirydu u kobiet w okresie ciąży. Badania na zwierzętach dotyczące szkodliwego wpływu na reprodukcję są niewystarczające (patrz punkt 5.3). Produkt Pulneo o smaku coli nie jest zalecany do stosowania w okresie ciąży oraz u kobiet w wieku rozrodczym niestosujących skutecznej metody antykoncepcji.

Karmienie piersią

Brak wystarczających danych dotyczących przenikania fenspirydu i jego metabolitów do mleka matki. Nie można wykluczyć zagrożenia dla noworodków/dzieci. Produktu Pulneo o smaku coli nie należy stosować w okresie karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Pulneo o smaku coli może zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane, które mogą wystąpić w czasie stosowania produktu leczniczego, wymieniono poniżej zgodnie z klasyfikacją układów i narządów oraz częstością występowania.

Częstość występowania określono w następujący sposób:

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 ($< 1/10\ 000$)

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia układu immunologicznego:

Bardzo rzadko: reakcje alergiczne, takie jak: rumień, wysypka, pokrzywka, obrzęk Quinckego, rumień trwały.

Zaburzenia układu nerwowego:

Częstość nieznana: senność, ból głowy.

Zaburzenia serca:

Rzadko: przyspieszenie czynności serca ustępujące po zmniejszeniu dawki produktu leczniczego.

Zaburzenia żołądka i jelit:

Częstość nieznana: zaburzenia czynności żołądka i jelit, nudności, bóle w nadbrzuszu, zaburzenia smaku.

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia:
Częstość nieznana: duszność.

Zaburzenia naczyniowe:
Częstość nieznana: zwiększenie ciśnienia tętniczego.

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

W przypadku przedawkowania mogą wystąpić: senność lub pobudzenie, nudności, wymioty, tachykardia. Należy wykonać płukanie żołądka oraz monitorować czynność serca.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: inne leki stosowane w chorobach obturacyjnych dróg oddechowych do stosowania ogólnego.

Kod ATC: R03DX03

Fenspiryd ma właściwości przeciwzapalne i rozkurczające oskrzela. Właściwości te są najprawdopodobniej wynikiem działania kilku współistniejących mechanizmów, takich jak:
- działanie antagonistyczne na receptory histaminowe H₁ oraz działanie spazmolityczne typu papawerynowego (lub muskulotropowego);
- działanie przeciwzapalne, mogące wynikać ze zmniejszonego wydzielania mediatorów procesów zapalnych (cytokin, TNF α , pochodnych kwasu arachidonowego, wolnych rodników).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym fenspiryd osiąga maksymalne stężenie w surowicy średnio w ciągu 2,3 \pm 2,5 godzin. Okres półtrwania wynosi ok. 12 godzin.

Fenspiryd jest wydalany głównie przez nerki.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak wystarczających danych nieklinicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego. W badaniach przeprowadzonych na zwierzętach zaobserwowano u dwóch gatunków zwierząt (szczury i króliki) przypadki występowania rozszczepu podniebienia u płodów.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Potasu sorbinian (E 202)
Glicerol (E 422)
Sacharyna sodowa (E 954)
Sacharoza
Aromat cola AR0615
Kwas cytrynowy bezwodny
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu: 3 miesiące.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w temperaturze poniżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka z brązowego szkła typu III z zakrętką z Aluminium z uszczelnieniem ze spienionego LDPE z miarką dozującą z PP lub strzykawką doustną (cylinder i końcówka tłoka z LDPE, tłok z PS) w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowania: 1 butelka po 150 ml.

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

Bez specjalnych wymagań.

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

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.

ul. Partyzancka 133/151

95-200 Pabianice

tel. (42) 22-53-100

aflofarm@aflofarm.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 22822

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 27.11.2015 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**