

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Fosidal o smaku malinowym, 2 mg/ml, syrop

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

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

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).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Syrop

Klarowny do lekko opalizującego, bezbarwny do żółtego syrop, o smaku malinowym.

### 4. SZCZEGÓŁOWE 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 łyżka miarowa lub strzykawka dozująca. 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.

5 ml syropu zawiera 10 mg fenspirydu chlorowodoru i 3 g sacharozy (co stanowi 0,25 jednostek chlebowych).

#### 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**

Terapia fenspirydem nie zastępuje leczenia antybiotykami.

Produkt leczniczy Fosidal o smaku malinowym zawiera substancje konserwujące – metylu parahydroksybenzoesan (E218) i propylu parahydroksybenzoesan (E216), które mogą powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

Produkt leczniczy Fosidal o smaku malinowym 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 Fosidal o smaku malinowym zawiera glicerol, który może powodować ból głowy, zaburzenia żołądkowe i biegunkę.

#### **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Nie są znane interakcje 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**

W badaniach przeprowadzonych na zwierzętach zaobserwowano u dwóch gatunków zwierząt (szczury i króliki) przypadki występowania rozszczipu podniebienia u płodów. Obecnie brak danych klinicznych dotyczących możliwości wywoływania przez fenspiryd działania toksycznego na płód lub wad rozwojowych w przypadku podawania produktu leczniczego w czasie ciąży. Z tego względu nie zaleca się stosowania produktu leczniczego w czasie ciąży.

Brak danych dotyczących przenikania fenspirydu do mleka matki, jednak nie zaleca się stosowania produktu leczniczego w okresie karmienia piersią.

#### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Fosidal o smaku malinowym może zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów, obsługiwanie maszyn i sprawność psychofizyczną, dlatego też należy poinformować o tym pacjenta w przypadku rozpoczęcia stosowania produktu.

#### **4.8 Działania niepożądane**

Działania niepożądane pogrupowano zgodnie z częstością występowania oraz klasyfikacją układów i narządów. Częstość występowania określono 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 serca:

Rzadko: umiarkowana tachykardia ustępująca po zmniejszeniu dawki.

Zaburzenia żołądka i jelit:

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

Zaburzenia układu nerwowego:

Rzadko: ból głowy.

Częstość nieznana: senność.

Zaburzenia układu immunologicznego:

Rzadko: wysypka, rumień, pokrzywka, obrzęk Quinckego, rumień trwały.

#### 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](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

## **4.9 Przedawkowanie**

W razie przedawkowania mogą wystąpić następujące objawy:

- 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 stosowanie ogólnego, kod ATC: R03DX03

Fenspiryd ma działanie przeciwzapalne i rozkurczające oskrzela. Właściwości te są najprawdopodobniej wynikiem kilku współistniejących mechanizmów działania, takich jak:

- działanie antagonistyczne na receptory histaminowe H<sub>1</sub> oraz działanie spazmolityczne typu papawerynowego (lub muskulotropowego);
- działanie przeciwzapalne, mogące wynikać ze zmniejszonego wydzielania mediatorów reakcji zapalnych (cytokin, TNF- $\alpha$ , pochodnych kwasu arachidonowego, wolnych rodników).

### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Po podaniu doustnym fenspiryd osiąga maksymalne stężenie w osoczu średnio w ciągu  $2,3 \pm 2,5$  godzin. Okres półtrwania wynosi około 12 godzin. Fenspiryd jest wydalany głównie przez nerki.

### **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Brak wystarczających danych nieklinicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania leku.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Metylu parahydroksybenzoesan (E218)  
Propylu parahydroksybenzoesan (E216)  
Potasu sorbinian (E202)  
Glicerol  
Sacharyna sodowa (E954)  
Sacharoza  
Aromat malinowy  
Kwas cytrynowy jednowodny  
Woda oczyszczona

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **6.3 Okres ważności**

3 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 6 miesięcy.

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce, nie zamrażać.

### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Butelka z brązowego PET zawierająca 150 ml syropu z fenspirydu chlorowodorkiem 2 mg/ml, z zakrętką z białego polietylenu (HDPE), z pierścieniem gwarancyjnym i wkładką uszczelniającą. Wkładka składa się ze spienionego polietylenu (PE) umieszczonego pomiędzy dwoma warstwami stałego polietylenu.

Butelka wraz z ulotką dołączoną do opakowania: informacją dla użytkownika i 5 ml łyżka miarowa są pakowane w pudełko tekturowe. Łyżka miarowa jest z bezbarwnego polistyrenu z liniami podziału: 1,25 ml, 2,5 ml i 5 ml.

lub

Butelka wraz z ulotką dołączoną do opakowania: informacją dla użytkownika i 10 ml strzykawka doustna są pakowane w pudełko tekturowe. Strzykawka doustna jest z bezbarwnego polietylenu LDPE i białego polistyrenu. Strzykawka doustna o skali od 0 do 10 ml ma podziałkę co 0,5 ml.

Nie wszystkie rodzaje opakowania muszą znajdować się w obrocie.

### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Bez specjalnych wymagań dotyczących usuwania.

**7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Medana Pharma SA  
ul. Władysława Łokietka 10  
98-200 Sieradz

**8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 22566

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 14.07.2015 r.

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

03.11.2016 r.