

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Fosidal o smaku pomarańczowym, 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 pomarańczowym.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

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

Fosidal o smaku pomarańczowym jest wskazany do stosowania u dorosłych i u dzieci w wieku powyżej 2 lat.

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

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dzieci w wieku powyżej 2 lat: 4 mg/kg masy ciała na dobę, tj.:

- o masie ciała poniżej 10 kg: od 10 do 20 ml syropu na dobę w dawkach podzielonych;
- o masie ciała powyżej 10 kg: od 30 do 60 ml syropu na dobę w dawkach podzielonych.

Dorośli: od 45 do 90 ml syropu na dobę w dawkach podzielonych.

Fosidal o smaku pomarańczowym jest przeciwwskazany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Sposób podawania

Do stosowania doustnego. Syrop należy podawać bezpośrednio przed posiłkami.

Do opakowania dołączona jest łyżka miarowa lub strzykawka doustna.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na fenspiryd 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 pomarańczowym zawiera substancje konserwujące – metylu parahydroksybenzoesan (E218) i propylu parahydroksybenzoesan (E216), które mogą powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

Produkt leczniczy Fosidal o smaku pomarańczowym zawiera sacharozę, dlatego 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 pomarańczowym 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

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 Fosidal o smaku pomarańczowym 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/metabolitów do mleka ludzkiego. Nie można wykluczyć zagrożenia dla noworodków/dzieci. Produktu Fosidal o smaku pomarańczowym nie należy stosować w okresie karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane zostały pogrupowane zgodnie z klasyfikacją układów i narządów oraz częstością występowania. Częstość występowania określona jest następująco:

- 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

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

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

W razie 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 stosowanie ogólnego, kod ATC: R03DX03

Mechanizm działania

Fenspiryd ma działanie przeciwzapalne i rozkurczające oskrzela. Właściwości te są najprawdopodobniej wynikiem kilku współistniejących mechanizmów działania, 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 około 12 godzin.

Fenspiryd jest wydalany głównie przez nerki.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak wystarczających danych nieklinicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania leku.
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

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

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu: 6 miesięcy.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka z brązowego PET z zakrętką z HDPE z pierścieniem gwarancyjnym oraz łyżką miarową z polistyrenu lub strzykawką doustną w tekturowym pudełku.
Butelka zawiera 150 ml syropu.

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

Bez specjalnych wymagań.

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 18233

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 02.06.2011 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 28.07.2016 r.

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