

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Flegtac Kaszel, 1,6 mg/ml, syrop

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jeden ml syropu zawiera 1,6 mg bromoheksyny chlorowodorku (*Bromhexini hydrochloridum*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: sorbitol ciekły, niekrystalizujący (E 420) w ilości 760 mg/ml, glikol propylenowy w ilości 40 mg/ml, metylu parahydroksybenzoesan (E 218) w ilości 0,90 mg/ml, propylu parahydroksybenzoesan (E 216) w ilości 0,10 mg/ml.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Syrop.

Przezroczysty, bezbarwny syrop o charakterystycznym wiśniowym zapachu.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Ostre i przewlekłe schorzenia dróg oddechowych przebiegające z zaburzeniami odkrztuszania i usuwania śluzu.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Produkt leczniczy przeznaczony jest wyłącznie do podawania doustnego.

Dorośli, w tym osoby w podeszłym wieku

5 ml (1 pełna łyżka miarowa) 3 razy na dobę.

Na początku leczenia może być konieczne zwiększenie dawki do 30 ml/dobę (dawka maksymalna) (2 łyżki miarowe, trzy razy na dobę, co odpowiada 48 mg bromoheksyny).

Dzieci i młodzież

Dzieci w wieku powyżej 12 lat: 5 ml (1 pełna łyżka miarowa), trzy razy na dobę, maksymalnie do 30 ml na dobę (co odpowiada 48 mg bromoheksyny).

Dzieci w wieku od 6 do 12 lat: 2,5 ml (1 łyżka miarowa napełniona do podziałki 1/2), trzy razy na

dobę, maksymalnie do 10 ml na dobę (co odpowiada 16 mg bromoheksyny).
Dzieci w wieku od 2 do 6 lat: 1,25 ml (1 łyżka miarowa napełniona do podziałki 1/4), trzy razy na dobę, maksymalnie do 5 ml na dobę (co odpowiada 8 mg bromoheksyny).

Dzieciom w wieku poniżej 2 lat nie należy podawać produktu leczniczego Flegtac Kaszel.

Nie zażywać produktu bezpośrednio przed snem. Produkt leczniczy Flegtac Kaszel należy przyjmować po posiłkach.

Produkt leczniczy Flegtac Kaszel nie powinien być stosowany dłużej niż 7 dni, chyba że lekarz prowadzący zaleci inaczej.

Stosowanie u pacjentów z niewydolnością wątroby lub nerek:

Brak danych dotyczących stosowania chlorowodoru bromoheksyny u osób z niewydolnością wątroby lub nerek. Wydalanie bromoheksyny lub jej metabolitów jest zmniejszone u tych pacjentów. Przed zastosowaniem leku pacjent powinien skonsultować się z lekarzem.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Choroba wrzodowa żołądka i dwunastnicy.
- Pacjenci z wrodzoną nietolerancją fruktozy (patrz: punkt 4.4)
- Dzieci w wieku poniżej 2 lat.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W stanach zapalnych dróg oddechowych z towarzyszącym zakażeniem bakteryjnym, bromoheksynę należy podawać jednocześnie z antybiotykami i lekami rozszerzającymi drogi oddechowe. Ważne jest także prawidłowe nawodnienie pacjenta zwłaszcza, gdy w obrazie klinicznym dominuje gorączka. Ponadto odpowiednie nawodnienie organizmu zwiększa stopień rozrzedzenia wydzieliny oskrzelowej i ułatwia odkrztuszenie.

Bromoheksynę należy stosować ostrożnie u osób z ryzykiem wystąpienia choroby wrzodowej żołądka i dwunastnicy.

U pacjentów chorych na astmę produkt Flegtac Kaszel należy stosować ostrożnie.

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. Jeśli wystąpią przedmiotowe i podmiotowe objawy postępującej wysypki skórnej (czasem związane z pojawieniem się pęcherzy lub zmian na błonach śluzowych), pacjent powinien natychmiast przerwać leczenie bromoheksyną i zgłosić się do lekarza.

Produkt leczniczy Flegtac Kaszel zawiera 760 mg sorbitolu w 1 ml.

Sorbitol jest źródłem fruktozy. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów lub ma on dziedziczną nietolerancję fruktozy, nie powinien przyjmować tego produktu leczniczego.

Sorbitol może powodować dyskomfort ze strony układu pokarmowego i może mieć łagodne działanie przeczyszczające.

Produkt leczniczy Flegtac Kaszel zawiera metylu parahydroksybenzoatan i propylu parahydroksybenzoatan, które mogą powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

Produkt leczniczy Flegtac Kaszel zawiera 40 mg glikolu propylenowego w 1 ml

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie należy podawać jednocześnie z atropiną i innymi lekami cholinolitycznymi, gdyż powodują one suchość błon śluzowych.

Bromoheksyna nie należy podawać jednocześnie z lekami przeciwkaszlowymi, np. zawierającymi kodeinę lub jej pochodne, gdyż mogą osłabiać odruch kaszlu i powodować zaleganie wydzieliny w drogach oddechowych.

Bromoheksyna może nasilać działanie drażniące salicylanów i innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych na błonę śluzową przewodu pokarmowego.

Bromoheksyna stosowana jednocześnie z niektórymi antybiotykami (erytromycyną, doksycykliną, amoksycyliną, cefuroksymem) zwiększa ich stężenie w mięszu płucnym.

Nie wykazano żadnych klinicznie istotnych interakcji z innymi lekami.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak danych lub istnieją tylko ograniczone dane dotyczące stosowania bromoheksyny u kobiet w okresie ciąży. Badania na zwierzętach nie wykazały bezpośredniego lub pośredniego szkodliwego wpływu na reprodukcję (patrz punkt 5.3).

Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego w pierwszym trymestrze ciąży. W pozostałym okresie ciąży można stosować wyłącznie w przypadku, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu.

Karmienie piersią

Bromoheksyna przenika do mleka ludzkiego. Brak jest wystarczających informacji dotyczących wpływu bromoheksyny na organizm noworodków/dzieci. Należy podjąć decyzję czy przerwać karmienie piersią czy przerwać podawanie produktu Flegtac Kaszel biorąc pod uwagę korzyści z karmienia piersią dla dziecka i korzyści z leczenia dla matki.

Płodność

Dane z badań na zwierzętach nie wskazują na wpływ podawania bromoheksyny na płodność samców i samic. Brak danych dotyczących ludzi.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu bromoheksyny na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Należy zachować ostrożność ze względu na możliwość wystąpienia bólów i zawrotów głowy lub senności.

4.8 Działania niepożądane

Częstość występowania zdefiniowano wg terminologii MedDRA: 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 ($< 1/10\ 000$), nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia żołądka i jelit

Rzadko: nudności, wymioty, biegunka, ból w nadbrzuszu

Częstość nieznaną: niestrawność

Zaburzenia układu nerwowego

Bardzo rzadko: ból głowy, zawroty głowy, senność

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Rzadko: wysypka, pokrzywka

Nieznana: nadmierne pocenie się, ciężkie działania niepożądane dotyczące skóry (w tym rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczna martwica naskórka i ostra uogólniona krostkowica)

Zaburzenia układu immunologicznego

Rzadko: reakcje nadwrażliwości

Nieznana: reakcje anafilaktyczne, w tym wstrząs anafilaktyczny, obrzęk naczynioruchowy i świąd

Zaburzenia naczyniowe

Częstość nieznana: obniżenie ciśnienia krwi

Badania diagnostyczne:

Częstość nieznana: zwiększona aktywność enzymów wątrobowych AST i ALT

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

Na podstawie przypadków nieumyślnego przedawkowania i (lub) błędów medycznych zaobserwowane objawy są zgodne ze znanymi działaniami niepożądanymi bromoheksyny w dawkach zalecanych i wymagają leczenia objawowego.

W razie przedawkowania należy wykonać płukanie żołądka, podać węgiel aktywny i zastosować leczenie objawowe.

W przypadku przedawkowania bromoheksyny może wystąpić nadmierne zwiększenie ilości wydzieliny.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki wykrztuśne z wyłączeniem produktów złożonych zawierających leki przeciwkaszlowe: leki mukolityczne.
kod ATC: R05CB02

Bromoheksyna jest syntetyczną pochodną alkaloidu wazycyny o działaniu mukolitycznym. Jej działanie polega głównie na oczyszczeniu drzewa oskrzelowego z gęstej wydzieliny śluzowej, towarzyszącej wielu schorzeniom dróg oddechowych. Po podaniu leku zwiększa się objętość wydzieliny śluzowej i zmniejsza się jej lepkość. Działanie leku polega na depolimeryzacji kwaśnych włókien polisacharydowych w śluzie i pobudzeniu aktywności komórek gruczołowych do wytwarzania obojętnych polisacharydów, co powoduje zmniejszenie lepkości gęstej wydzieliny oskrzelowej.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Chlorowodorek bromoheksyny jest szybko wchłaniany z przewodu pokarmowego, a stężenie maksymalne osiągane jest po około 1 godzinie po podaniu doustnym.

Dystrybucja

Bromoheksyna dobrze przenika do tkanek. Jej stopień wiązania z białkami osocza jest wysoki (95-99 %). Bromoheksyna przechodzi przez barierę krew-mózg oraz przez łożysko.

Biotransformacja

Bromoheksyna w znacznym stopniu ulega metabolizmowi w wątrobie (efekt pierwszego przejścia), biodostępność po podaniu doustnym wynosi około 20%.

Eliminacja

Wydalanie bromoheksyny odbywa się głównie przez nerki; około 85-90% dawki jest wydalane z moczem w postaci metabolitów. Ambroksol jest aktywnym metabolitem bromoheksyny. Biologiczny okres półtrwania bromoheksyny wynosi około 12 godzin.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Bromoheksyna nie wykazała efektów teratogennych ani wpływu na płodność. Efekty zaobserwowano jedynie w badaniach nieklinicznych w przypadku poziomów ekspozycji uznanych za wystarczająco przekraczające maksymalny poziom ekspozycji u ludzi, co wskazuje na ich niewielkie znaczenie w praktyce klinicznej, zaobserwowano działanie embriotoksyczne i opóźnienie rozwojowe u królików w dawkach około 625-krotnie (500 mg/kg) większych niż maksymalne dzienne dawki dla ludzi. Badania mutagenności in vitro i in vivo (odpowiednio: test Ames i test mikrojąderkowy u myszy) dały wyniki ujemne. U szczurów bromoheksyna nie wykazała działania rakotwórczego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sorbitol ciekły, niekrystalizujący (E 420)

Glikol propylenowy

Metylu parahydroksybenzoesan (E218)

Propylu parahydroksybenzoesan (E216)

Sacharyna sodowa (E 954)

Woda oczyszczona

Aromat wiśniowy o składzie:

Glikol propylenowy

Alkohol benzyłowy

Trietylu cytrynian

Kwas mlekowy

4-metoksyacetofenon

3-hydroksy-2 metylo-4-piron (maltol)

Aldehyd anyżowy

Kwas benzoesowy

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 3 miesiące.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka ze szkła oranżowego typu III, z zakrętką z PE z pierścieniem zabezpieczającym, w tekturowym pudełku. Do butelki dołączona jest łyżka miarowa z PP z podziałką: 1,25 ml; 2,5 ml; 3,75 ml i 5 ml.

Opakowanie zawiera: 125 ml, 200 ml lub 250 ml syropu.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Tactica Pharmaceuticals Sp. z o.o., ul. Bankowa 4, 44 -100 Gliwice

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie numer:

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

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO