

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

ELOFEN, 2 mg/ml, syrop

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

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

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: sacharoza, glicerol, metylu parahydroksybenzoesan, propylu parahydroksybenzoesan.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Syrop

### 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 miarka ułatwiająca dawkowanie. Produkt leczniczy zaleca się stosować na początku posiłków.

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

- o masie ciała poniżej 10 kg: od 10 ml do 20 ml syropu;
- o masie ciała powyżej 10 kg: od 30 ml do 60 ml syropu.

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 2,5 g sacharozy, a 15 ml syropu zawiera 7,5 g sacharozy. Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów z cukrzycą.

Produkt leczniczy zawiera glicerol, który może powodować ból głowy, zaburzenia żołądkowe i biegunkę.

Produkt leczniczy zawiera metylu parahydroksybenzoesan oraz propylu parahydroksybenzoesan, które mogą powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

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

Interakcje fenspirydu z innymi lekami nie są znane.

Fenspiryd ma działanie przeciwhistaminowe, dlatego mogą wystąpić interakcje:

- z barbituranami;
- z innymi lekami przeciwhistaminowymi;
- z lekami przeciwbólowymi (w tym opioidowymi lekami przeciwbólowymi);
- z lekami uspokajającymi;
- z inhibitorami MAO;
- z 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 Elofen 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 Elofen nie należy stosować w okresie karmienia piersią.

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

Produkt leczniczy 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.

Zaburzenia układu immunologicznego:

reakcje alergiczne, takie jak: rumień, wysypka, pokrzywka, obrzęk Quinckego, rumień przechodzący w trwałe przebarwienie.

Zaburzenia układu nerwowego:

senność.

Zaburzenia serca:

rzadko przyspieszenie czynności serca ustępujące po zmniejszeniu dawki produktu leczniczego.

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

#### 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, fax: + 48 22 49 21 309, e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl).

#### **4.9 Przedawkowanie**

W przypadku przedawkowania produktu leczniczego Elofen 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 H<sub>1</sub> oraz działanie spazmolityczne typu papawerynowego (lub muskulotropowego);  
- działanie przeciwzapalne, mogące wynikać ze zmniejszonego wydzielania mediatorów procesów zapalnych (cytokin, TNF- $\alpha$ , 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**

Metylu parahydroksybenzoesan  
Propylu parahydroksybenzoesan  
Potasu sorbinian  
Glicerol  
Sacharoza  
Sacharyna sodowa  
Lukrecja, suchy wodny wyciąg z korzeni

Aromat pomarańczowy płynny 02 278  
Kwas solny rozcieńczony  
Woda oczyszczona

## **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

## **6.3 Okres ważności**

3 lata  
3 miesiące – po pierwszym otwarciu opakowania.

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

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

## **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Butelka ze szkła brązowego sodowo-wapniowego z aluminiową zakrętką z pierścieniem gwarancyjnym oraz wkładką z polietylenu, w tekturowym pudełku lub butelka z tworzywa sztucznego (politereftalanu etylenu – PET) z zakrętką z tworzywa sztucznego (polietylenu) i pierścieniem gwarancyjnym lub zakrętką aluminiową z uszczelką ze spienionego polietylenu i pierścieniem gwarancyjnym, w tekturowym pudełku. Do opakowania dołączona jest miarka dozująca. Butelka zawiera 150 ml syropu.

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

W okresie ważności produktu na dnie butelki może pojawić się osad. Wynika to z zastosowania w produkcie leczniczym składnika pochodzenia naturalnego. Osad nie stanowi wady jakościowej produktu. W przypadku pojawienia się osadu, butelkę przed użyciem wstrząsnąć.

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

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

POLFARMEX S.A.  
ul. Józefów 9  
99-300 Kutno  
Tel.: (24) 357 44 44  
Fax: (24) 357 45 45  
E-mail: polfarmex@polfarmex.pl

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

Pozwolenie nr 15191

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 03.03.2009 r.  
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 30.04.2014 r.

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