

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Fenspogal, 2 mg/ml, syrop

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

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

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: 1 ml syropu zawiera 570 mg sacharozy, 200 mg glicerolu, 1 mg metylu parahydroksybenzoesanu i 0,4 mg propylu parahydroksybenzoesanu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Syrop.

Produkt jest w postaci przezroczystej lub lekko opalizującej cieczy, bezbarwnej lub lekko żółtej, o lekko gorzkim smaku i bananowym zapachu.

### 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, jeżeli zachodzi taka potrzeba.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

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

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Dorośli: 45 do 90 ml syropu na dobę.

Do stosowania doustnego.

Syrop należy dozować za pomocą miarki dołączonej do opakowania.

#### 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.

5 ml syropu Fenspogal zawiera 2,85 g sacharozy; 15 ml syropu Fenspogal zawiera 8,55 g sacharozy. Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów z cukrzycą.

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 1 g glicerolu. Produkt może powodować ból głowy, zaburzenia żołądkowe i biegunkę.

Produkt leczniczy zawiera metylu parahydroksybenzoesan i propylu parahydroksybenzoesan, przez co może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

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

Nie wykazano interakcji fenspirydu z innymi lekami.

Ze względu na przeciwhistaminowe działanie fenspirydu, można jednak spodziewać się interakcji z barbituranami, innymi lekami przeciwhistaminowymi, lekami przeciwbólowymi (w tym opioidowymi), lekami uspokajającymi, inhibitorami monoaminooksydazy oraz 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 Fenspogal nie jest zalecany do stosowania w okresie ciąży oraz u kobiet w wieku rozrodczym niestosujących skutecznej metody antykoncepcji.

##### **Karmienie piersią**

Brak danych dotyczących przenikania fenspirydu/metabolitów do mleka matki. Nie można wykluczyć zagrożenia dla noworodków/dzieci. Z tego względu, produktu Fenspogal nie należy stosować w okresie karmienia piersią.

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

Ze względu na działanie przeciwhistaminowe może wystąpić senność, dlatego produkt leczniczy może zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

#### **4.8 Działania niepożądane**

W obrębie każdej grupy układów i narządów, działania niepożądane zostały wymienione według następującej klasyfikacji:

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  $< 1/1\ 000$ )

Bardzo rzadko ( $< 1/10\ 000$ )

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

- zaburzenia żołądka i jelit:  
*częstość nieznana*: zaburzenia czynności żołądka i jelit, nudności, bóle w nadbrzuszu, zaburzenia smaku,
- zaburzenia układu nerwowego:  
*częstość nieznana*: senność, ból głowy,
- zaburzenia serca:

- *rzadko*: umiarkowana tachykardia ustępująca po zmniejszeniu dawki,
- zaburzenia układu immunologicznego:
- *rzadko*: rumień, wysypka, pokrzywka, obrzęk Quinckiego, rumień trwały,
- 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, fax + 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 przypadku przedawkowania mogą wystąpić: senność lub pobudzenie, nudności, wymioty, tachykardia zatokowa. Należy wykonać płukanie żołądka i monitorować czynność serca.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: Inne leki stosowane ogólnie w chorobach obturacyjnych dróg oddechowych; kod ATC: R 03 DX 03.

Fenspiryd ma właściwości rozkurczające oskrzela i przeciwzapalne. Mechanizm działania fenspirydu obejmuje:

- antagonistyczne działanie na receptory H<sub>1</sub> i działanie spazmolityczne typu papawerynowego (lub muskulotropowego),
- działanie przeciwzapalne będące wynikiem zmniejszonego wytwarzania mediatorów procesów zapalnych (cytokin, TNF-alfa, pochodnych kwasu arachidonowego, wolnych rodników).

### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Po podaniu doustnym fenspiryd osiąga maksymalne stężenie w surowicy średnio po 2,3 ± 2,5 godzinach.

Okres półtrwania wynosi około 12 godzin.

Lek wydalany jest głównie przez nerki.

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

Brak wystarczających danych nieklinicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania leku.

W badaniach wykonanych na zwierzętach zaobserwowano u dwóch gatunków zwierząt (szczury i króliki) przypadki występowania rozszerepu podniebienia u płodów.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Sacharoza  
Glicerol  
Metylu parahydroksybenzoesan  
Propylu parahydroksybenzoesan  
Aromat bananowy  
Woda oczyszczona

## **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

## **6.3 Okres ważności**

3 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu: 12 miesięcy.

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

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

W celu zapoznania się z warunkami przechowywania produktu leczniczego po pierwszym otwarciu, patrz punkt 6.3.

## **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Butelka z oranżowego szkła, zawierająca 150 ml syropu, zamykana zakrętką aluminiową z pierścieniem gwarancyjnym, zaopatrzona w miarkę z polipropylenu, umieszczona w tekturowym pudełku.

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

Brak szczególnych wymagań.

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

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

Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy „GALENA”  
ul. Krucza 62  
53-411 Wrocław

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

15970

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 23 wrzesień 2009  
Data ostatniego wydłużenia pozwolenia: 26 styczeń 2015

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

22.02.2019