

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Flegafortan, 0,8 mg/ml, syrop

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml syropu zawiera 0,8 mg bromoheksyny chlorowodorku.

5 ml syropu (1 łyżka miarowa) zawiera 4 mg bromoheksyny chlorowodorku.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu

1 ml syropu zawiera: 760 mg sorbitolu ciekłego, niekrystalizującego.

1 ml syropu zawiera: 40,3 mg glikolu propylenowego.

1 ml syropu zawiera: 0,9 mg metylu parahydroksybenzoesanu.

1 ml syropu zawiera: 0,1 mg propylu parahydroksybenzoesanu.

1 ml syropu zawiera: 0,06 mg alkoholu benzyłowego.

1 ml syropu zawiera: 0,000012 mg kwasu benzoesowego.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Syrop.

Przezroczysta i bezbarwna ciecz o konsystencji syropu i charakterystycznym wiśniowym zapachu.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Ostre i przewlekłe choroby dróg oddechowych przebiegające z utrudnionym wykrztuszaniem gęstej wydzieliny oskrzelowej.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat: 10 ml syropu (2 łyżki miarowe) 3 razy na dobę.

Dzieci w wieku od 6 do 12 lat: 5 ml syropu (1 łyżka miarowa) 3 razy na dobę.

Dzieci w wieku od 2 do 6 lat: 2,5 ml syropu (pół łyżki miarowej) 3 razy na dobę.

Produkt leczniczy nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek

Brak danych dotyczących stosowania bromoheksyny chlorowodorku u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek.

Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby

Brak danych dotyczących stosowania bromoheksyny chlorowodorku u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby.

Produkt leczniczy Flegafortan należy przyjmować jedynie podczas występowania objawów. Bez konsultacji z lekarzem nie należy stosować produktu leczniczego Flegafortan dłużej niż 5 dni u osób dorosłych i dłużej niż 3 dni u dzieci w wieku od 2 lat.

Sposób stosowania

Podanie doustne.

Do opakowania dołączona jest łyżka miarowa ułatwiająca dawkowanie.

Produktu leczniczego nie należy podawać przed snem.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Stosowanie produktu leczniczego jest przeciwwskazane u dzieci w wieku poniżej 2 lat.
- Produktu leczniczego nie należy stosować u pacjentów z chorobą wrzodową żołądka i dwunastnicy.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produktu leczniczego nie należy podawać jednocześnie z lekami przeciwkaszlowymi oraz lekami zmniejszającymi ilość wydzieliny oskrzelowej.

Pacjentów należy poinformować o możliwości znacznego nasilenia wytwarzania wydzieliny oskrzelowej podczas leczenia.

Bromoheksynę należy stosować ostrożnie u pacjentów z chorobą wrzodową żołądka i dwunastnicy w wywiadzie, ponieważ może uszkadzać błonę śluzową przewodu pokarmowego.

Należy zachować ostrożność podczas podawania produktu leczniczego pacjentom z astmą oskrzelową.

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), należy natychmiast przerwać leczenie bromoheksyną i udzielić pacjentowi porady lekarskiej.

Eliminacja bromoheksyny i jej metabolitów jest zmniejszona u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby lub niewydolnością nerek. Pacjentom takim należy podawać bromoheksynę pod ścisłym nadzorem lekarza.

Specjalne ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych

Sorbitol

Produkt leczniczy zawiera 760 mg sorbitolu w każdym ml syropu.

Wartość kaloryczna: 2,6 kcal/g sorbitolu.

Należy wziąć pod uwagę addytywne działanie podawanych jednocześnie produktów zawierających fruktozę (lub sorbitol) oraz pokarmu zawierającego fruktozę (lub sorbitol).

Sorbitol zawarty w produkcie leczniczym może wpływać na biodostępność innych, podawanych równocześnie drogą doustną, produktów leczniczych.

Pacjenci z dziedziczną nietolerancją fruktozy nie mogą przyjmować tego produktu leczniczego.

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

Glikol propylenowy

Produkt leczniczy zawiera 40,3 mg glikolu propylenowego w każdym ml syropu.

Propylu i metylu parahydroksybenzoesan

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

Alkohol benzyłowy

Produkt leczniczy zawiera 0,06 mg alkoholu benzyłowego w każdym ml syropu.

Alkohol benzyłowy może powodować reakcje alergiczne.

Duże objętości alkoholu benzyłowego należy podawać z ostrożnością i tylko w razie konieczności, zwłaszcza u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby z powodu ryzyka kumulacji toksyczności (kwasica metaboliczna).

Sód

Produkt leczniczy zawiera 0,011 mg sodu w każdym ml syropu.

Produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w każdym ml syropu, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Kwas benzoesowy

Produkt leczniczy zawiera 0,000012 mg kwasu benzoesowego w każdym ml syropu.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Bromoheksyny nie należy stosować jednocześnie z lekami przeciwkaszlowymi, ponieważ może dojść do niebezpiecznego nagromadzenia wydzieliny oskrzelowej wskutek osłabionego odruchu kaszlowego.

Bromoheksynę należy ostrożnie stosować z atropiną i innymi lekami cholinolitycznymi, gdyż powodują one suchość błon śluzowych.

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

Bromoheksyna stosowana jednocześnie z niektórymi antybiotykami (oksytetracyklina, erytromycyna, ampicylina, doksycylina, amoksycylina) zwiększa ich stężenie w mięszu płucnym.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Badania na zwierzętach nie wykazały bezpośredniego lub pośredniego szkodliwego wpływu na ciążę, rozwój zarodka i płodu, poród lub rozwój poporodowy.

Brak danych lub istnieją tylko ograniczone dane dotyczące stosowania bromoheksyny u kobiet w okresie ciąży.

Bromoheksyna przenika przez barierę łożyskową.

W celu zachowania ostrożności zaleca się unikanie stosowania produktu leczniczego Flegafortan w okresie ciąży.

Karmienie piersią

Bromoheksyna przenika do mleka matki.

Wpływ bromoheksyny na organizm noworodków i dzieci jest nieznany.

Należy podjąć decyzję, czy przerwać karmienie piersią czy przerwać podawanie produktu leczniczego Flegafortan, biorąc pod uwagę korzyści z karmienia piersią dla dziecka i korzyści z leczenia dla matki.

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, gdyż mogą wystąpić bóle i zawroty głowy lub senność.

4.8 Działania niepożądane

Częstość występowania działań niepożądanych uporządkowano według następującej konwencji: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$) i nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia układu immunologicznego

Rzadko: reakcje nadwrażliwości.

Częstość nieznana: reakcje anafilaktyczne, w tym wstrząs anafilaktyczny, obrzęk naczynioruchowy i świąd.

Zaburzenia układu nerwowego

Częstość nieznana: bóle głowy, zawroty głowy, senność.

Zaburzenia naczyniowe

Częstość nieznana: obniżenie ciśnienia krwi.

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

Częstość nieznana: skurcz oskrzeli.

Zaburzenia żołądka i jelit

Niezbyt często: nudności, wymioty, biegunka, bóle brzucha.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Rzadko: wysypka skórna, pokrzywka.

Częstość nieznana: ciężkie działania niepożądane dotyczące skóry (w tym rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczna martwica naskórka i ostra uogólniona krostkowica).

Badania diagnostyczne

Częstość nieznana: zwiększona aktywność enzymów wątrobowych.

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,

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

W przypadku przedawkowania może wystąpić niezamierzone zwiększenie objętości wydzieliny oskrzelowej.

Objawy zaobserwowane po nieumyślnym przedawkowaniu i (lub) błędach medycznych były zgodne ze znanymi działaniami niepożądanymi występującymi po zastosowaniu bromoheksyny w zalecanych dawkach. W razie przedawkowania należy wykonać płukanie żołądka, podać węgiel aktywny i zastosować leczenie objawowe.

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. Oczyszcza drzewo oskrzelowe z gęstej wydzieliny śluzowej, towarzyszącej wielu chorobom dróg oddechowych.

Bromoheksyna zwiększa ilość wydzieliny oskrzelowej oraz zmniejsza jej lepkość.

Mechanizm działania polega na depolimeryzacji kwaśnych włókien polisacharydowych w śluzie i pobudzeniu aktywności komórek gruczołowych do wytwarzania obojętnych polisacharydów, co powoduje zmniejszenie lepkości gęstej wydzieliny oskrzelowej.

Bromoheksyna ułatwia wykrztuszanie, łagodzi kaszel i poprawia czynność nabłonka rzęskowego.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym bromoheksyny chlorowodorek szybko się wchłania z przewodu pokarmowego z maksymalnym stężeniem leku w osoczu po około 1 godzinie od podania.

Po podaniu doustnym bromoheksyna podlega intensywnemu metabolizmowi w wątrobie (efekt pierwszego przejścia) wykazując biodostępność około 20%.

Bromoheksyna jest dobrze dystrybuowana do tkanek ciała.

Bromoheksyna wiąże się z białkami osocza w 95% do 99% i przenika przez barierę krew-mózg oraz w niewielkiej ilości przenika przez barierę łożyskową.

Wydalenie bromoheksyny odbywa się głównie przez nerki, około 85% do 90% bromoheksyny jest wydalane z moczem w postaci metabolitów. Aktywnym metabolitem bromoheksyny jest ambroksol.

Po podaniu doustnym pojedynczych dawek od 8 do 32 mg bromoheksyny końcowy okres półtrwania wynosił od 6,6 do 31,4 godziny.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Bromoheksyna nie wykazała działania teratogennego ani toksycznego wpływu na płodność.

Niemniej jednak u królików, którym podawano dawki leku wyższe około 650 razy (500 mg/kg mc.) niż maksymalne dawki zalecane u ludzi, obserwowano działanie embriotoksyczne oraz opóźniony rozwój.

Badania mutagenności *in vitro* i *in vivo* (test Ames i test mikrojądrowy u myszy) dały wynik negatywny. Bromoheksyna nie wykazała działania rakotwórczego u szczurów.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sorbitol ciekły, niekrystalizujący (E 420)

Glikol propylenowy

Metylu parahydroksybenzoesan (E 218)

Propylu parahydroksybenzoesan (E 216)

Sacharyna sodowa (E 954)

Aromat wiśniowy (glikol propylenowy, alkohol benzyłowy, trietylu cytrynian, DL-kwas mlekowy, 4-metoksyacetofenon, 3-hydroksy-2-metylo-4-piron (maltol), aldehyd anyżowy, kwas benzoesowy)

Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 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.

Warunki przechowywania produktu leczniczego po pierwszym otwarciu, patrz punkt 6.3.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka ze szkła oranżowego typu III z zakrętką z PE, z zabezpieczeniem gwarancyjnym,

w tekturowym pudełku. Do butelki dołączona jest łyżka miarowa z PP.

Butelka o pojemności 150 ml zawiera 125 ml syropu.

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

Bez specjalnych wymagań dotyczących usuwania.

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

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.

ul. Partyzancka 133/151

95-200 Pabianice

Tel.: (42) 22-53-100

e-mail: aflofarm@aflofarm.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie numer: 24639

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 28 marca 2018 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO