

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Fosidal PPH, 80 mg, tabletki powlekane

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki powlekana zawiera 80 mg fenspirydu chlorowodoru (*Fenspiridi hydrochloridum*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka powlekana

Tabletka barwy białej

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Pomocniczo w leczeniu ostrych i przewlekłych zapaleń dróg oddechowych. Pomocniczo w leczeniu zapalenia ucha środkowego.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

##### Dawkowanie

Tylko do stosowania u dorosłych: 1 tabletki dwa do trzech razy na dobę.

Dostępne dane kliniczne dotyczą dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 14 lat. Brak danych klinicznych dotyczących stosowania u dzieci i osób w wieku powyżej 65 lat.

##### Sposób podawania

Podanie doustne.

Tabletkę należy połykać w całości, na początku posiłku, popijając niewielką ilością wody.

#### 4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

#### 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Terapia fenspirydem nie zastępuje leczenia antybiotykami.

Nie należy stosować produktu Fosidal PPH w postaci tabletek u dzieci.

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

Nie wykazano interakcji fenspirydu z innymi lekami.

Jednak ze względu na przeciwhistaminowe działanie fenspirydu można spodziewać się interakcji z:

- barbituranami,

- innymi lekami przeciwhistaminowymi,
- lekami przeciwbólowymi,
- opioidowymi lekami przeciwbólowymi,
- lekami uspokajającymi,
- alkoholem,
- inhibitorami MAO.

#### **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). Fenspiryd 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. Fenspirydu nie należy stosować w okresie karmienia piersią.

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

Fenspiryd może zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn, dlatego w przypadku rozpoczynania leczenia fenspirydem 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 ( $< 1/10\ 000$ ); nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

##### **Zaburzenia układu nerwowego**

*Często:* senność.

*Rzadko:* bóle głowy.

##### **Zaburzenia serca**

*Rzadko:* umiarkowana tachykardia ustępująca po zmniejszeniu dawki.

##### **Zaburzenia naczyniowe**

*Rzadko:* obniżenie ciśnienia tętniczego.

##### **Zaburzenia żołądka i jelit**

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

##### **Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej**

*Rzadko:* rumień, wysypka, pokrzywka, obrzęk naczynioruchowy, 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 objawy: 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 przebiegających ze skurczem oskrzeli,  
kod ATC: R03DX03

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

- fenspiryd jest antagonistą receptorów H<sub>1</sub> i powoduje działanie spazmolityczne typu papawerynowego;
- poprzez zmniejszenie wytwarzania mediatorów procesów zapalnych (cytokin, TNF-alfa, pochodnych kwasu arachidonowego, wolnych rodników) działa przeciwzapalnie.

#### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Po podaniu doustnym maksymalne stężenie leku w surowicy osiągnęte jest po upływie 6 godzin, a następnie stopniowo zmniejsza się. Biologiczny okres półtrwania wynosi około 12 godzin. Fenspiryd jest wydalany głównie przez nerki. Lek nie gromadzi się w tkankach.

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

Brak wystarczających danych nieklinicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania leku. W badaniach na zwierzętach obserwowano przypadki rozszczepu podniebienia u płodów dwóch gatunków zwierząt (szczury i króliki).

### **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

#### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

*Rdzeń tabletki:*

Wapnia wodorofosforan  
Hypromeloza (72 750 – 138 800 cp)  
Powidon K 30  
Krzemionka koloidalna bezwodna  
Magnezu stearynian

*Skład otoczki:*

Hypromeloza 6 cP  
Tytanu dwutlenek (E 171)  
Makrogol 400

#### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **6.3 Okres ważności**

2 lata

### **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**

Blistry Aluminium/PVC/PVDC w tekturowym pudełku.  
Opakowanie zawiera 30 tabletek powlekanych.

### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Bez specjalnych wymagań.

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

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA  
ul. Pelpińska 19, 83-200 Starogard Gdański

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

Pozwolenie nr 18821

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 02.11.2011 r.  
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 26.09.2016 r.

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