

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Pulneo, 25 mg/ml, krople doustne, roztwór

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml roztworu (25 kropli) zawiera 25 mg fenspirydu chlorowodorku (*Fenspiridi hydrochloridum*).
Jedna kropla roztworu zawiera 1 mg fenspirydu chlorowodorku.

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: sacharoza. 1 ml roztworu (25 kropli) zawiera 786 mg sacharozy.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople doustne, roztwór
Roztwór jest klarowny, bezbarwny do żółtego.

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.
Produkt leczniczy zaleca się stosować na początku posiłków.

Dzieci w wieku powyżej 2 lat: 4 mg/kg mc./dobę, czyli:
- dzieci o masie ciała poniżej 10 kg: 10 do 20 kropli 2 razy na dobę;
- dzieci o masie ciała powyżej 10 kg: 20 do 40 kropli 3 razy na dobę.

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Dorośli:

30 do 60 kropli 3 razy 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.

1 ml roztworu (25 kropli) zawiera 786 mg sacharozy. Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów z cukrzycą.

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 (w tym opioidowymi lekami przeciwbólowymi), lekami uspokajającymi, inhibitorami MAO, 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 Pulneo 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 Pulneo nie należy stosować w okresie karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy Pulneo 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.

Częstość nieznana: ból głowy.

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.

Częstość nieznana: zaburzenia smaku.

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
Faks: + 48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

4.9 Przedawkowanie

W przypadku przedawkowania 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 H₁ oraz działanie spazmolityczne typu papawerynowego (lub muskulotropowego);
- działanie przeciwzapalne, mogące wynikać ze zmniejszonego wydzielania mediatorów procesów zapalnych (cytokin, TNF α , 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 około 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 rozszczipu podniebienia u płodów.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Potasu sorbinian (E 202)
Glicerol
Sacharoza
Aromat waniliowy AR 0345
Kwas cytrynowy
Sukraloza

Chlorek sodu
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

Po pierwszym otwarciu opakowania: 1 rok.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w opakowaniu oryginalnym w celu ochrony przed światłem. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka z brązowego szkła z zakrętką z HDPE z kropłomierzem z LDPE, w tekturowym pudełku.

1 butelka po 15 ml

1 butelka po 30 ml

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

Bez specjalnych wymagań.

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./faks (42) 22-53-100

aflofarm@aflofarm.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 18107

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 18.04.2011 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 23.12.2015 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO