

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Eurefin, 2 mg/ml, syrop

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

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

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

1 ml syropu zawiera:

metylu parahydroksybenzoesan 0,92 mg

propylu parahydroksybenzoesan 0,36 mg

sacharoza 614,4 mg.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Syrop

Przezroczysty płyn (dopuszczalna niewielka opalizacja/osad znikający po wstrząśnięciu), bezbarwny do lekko żółtego, o zapachu bananowym i słodkim smaku.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie objawowe (kaszel i odkrztuszanie) w przebiegu chorób zapalnych oskrzeli i płuc.

Uwaga: leczenie nie może opóźniać rozpoczęcia leczenia antybiotykami, jeśli zachodzi taka potrzeba.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Produkt leczniczy zaleca się stosować bezpośrednio przed posiłkiem.

Produkt leczniczy należy stosować w 2 lub 3 dawkach podzielonych.

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

- dzieci o masie ciała poniżej 10 kg: od 10 ml do 20 ml syropu na dobę w dawkach podzielonych,

- dzieci o masie ciała powyżej 10 kg: od 30 ml do 60 ml syropu na dobę w dawkach podzielonych.

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Dorośli: od 45 ml do 90 ml syropu na dobę w dawkach podzielonych.

Do opakowania dołączona jest miarka do podawania leków.

Sposób podawania

Produkt do stosowania doustnego.

10 ml produktu zawiera 6,144 g sacharozy, co stanowi 0,512 jednostek chlebowych.

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.

Produkt 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.

10 ml produktu zawiera 6,144 g sacharozy, co stanowi 0,512 jednostek chlebowych. Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów z cukrzycą.

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

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie są znane interakcje fenspirydu z innymi produktami leczniczymi.

Mając jednak na uwadze przeciwhistaminowe działanie fenspirydu można spodziewać się interakcji z:

- barbituranami,
- innymi lekami przeciwhistaminowymi,
- lekami przeciwbólowymi (w tym opioidowymi lekami przeciwbólowymi),
- lekami uspokajającymi,
- inhibitorami monoaminoooksydazy (IMAO),
- 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 Eurefin 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 ludzkiego. Nie można wykluczyć zagrożenia dla noworodków/dzieci. Produktu Eurefin nie należy stosować w okresie karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Eurefin może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów, obsługiwanie maszyn i sprawność psychofizyczną, dlatego też należy poinformować o tym pacjenta w przypadku rozpoczęcia stosowania produktu.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane opisano zgodnie z klasyfikacją układów i narządów MedDRA, a ich częstość oszacowano na podstawie danych uzyskanych w badaniach klinicznych i (lub) po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu.

Częstość występowania działań niepożądanych uporządkowano w następujący sposób: bardzo często ($>1/10$), 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 ($<1/10\ 000$), nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Klasyfikacja układów i narządów MedDRA	Często	Rzadko	Bardzo rzadko	Nieznana
Zaburzenia układu immunologicznego			rumień, wysypka, pokrzywka, obrzęk naczyńioruchowy, rumień trwały	
Zaburzenia układu nerwowego				senność
Zaburzenia serca		umiarkowana tachykardia ustępująca po zmniejszeniu dawki		
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:

Aleje Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, fax: +48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

W przypadku przedawkowania może wystąpić: senność lub pobudzenie, nudności, wymioty, tachykardia.
Sposób postępowania: płukanie żołądka, monitorowanie czynności serca.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: inne leki stosowane w chorobach obturacyjnych dróg oddechowych do stosowania wewnętrznego, kod ATC: R03DX03.

Fenspiryd ma działanie przeciwzapalne i rozkurczające oskrzela poprzez:

- działanie antagonistyczne na receptory histaminowe H₁ oraz działanie spazmolityczne typu papawerynowego,
- działanie przeciwzapalne, mogące wynikać ze zmniejszonego wytwarzania mediatorów procesów zapalnych (cytokin, TNF, 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 wydalany jest głównie przez nerki.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak wystarczających danych nieklinicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania leku.

W badaniach przeprowadzonych na zwierzętach zaobserwowano u szczurów i królików przypadki występowania rozszczepu podniebienia u płodów.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Metylu parahydroksybenzoesan (E 218)

Propylu parahydroksybenzoesan (E 216)

Glicerol (E 422)

Sacharyna (E 954)

Sacharoza

Aromat bananowy

Potasu sorbinian (E 202)

Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata.

Po pierwszym otwarciu: 3 miesiące.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C w oryginalnym, zamkniętym opakowaniu.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

150 ml syropu w butelce.

Butelka ze szkła brązowego typu III o pojemności 160 ml, zamknięta zakrętką aluminiową z pierścieniem gwarancyjnym oraz wkładką uszczelniającą z PE oraz miarką z PP, w tekturowym pudełku.

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

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.

51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E

tel. +48 71 352 95 22

fax. +48 71 352 76 36

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

21095

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 25.03.2013 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia:

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO