

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Deflegmin Baby, 7,5 mg/ml, krople doustne, roztwór

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml roztworu (25 kropli) zawiera 7,5 mg ambroksolu chlorowodoru (*Ambroxoli hydrochloridum*).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: 0,25 mg chlorku benzalkoniowego w każdym 1 ml roztworu (25 kropli).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople doustne, roztwór.

Bezbarwny, klarowny roztwór.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1. Wskazania do stosowania

Ostre i przewlekłe choroby płuc oraz oskrzeli przebiegające z utrudnieniem odkrztuszania lepkiej wydzieliny z dróg oddechowych.

#### 4.2. Dawkowanie i sposób podawania

##### Dawkowanie

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat:  
początkowo, przez 2 do 3 dni, 4 ml (100 kropli) 3 razy na dobę, następnie dawkę należy zmniejszyć do 4 ml 2 razy na dobę.

Dzieci w wieku od 6 do 12 lat:  
2 ml (50 kropli) 2 do 3 razy na dobę.

Dzieci w wieku od 2 do 6 lat:  
1 ml (25 kropli) 3 razy na dobę.

Dzieci w wieku od 1 do 2 lat:  
1 ml (25 kropli) 2 razy na dobę.

##### Sposób podawania

Podanie doustne.

Produkt należy przyjmować po posiłkach, rozcieńczony herbatą, sokiem owocowym, mlekiem lub wodą.

Produktu nie należy stosować bezpośrednio przed snem.

#### Czas trwania leczenia

Pacjent nie powinien stosować produktu dłużej niż 4 do 5 dni bez konsultacji z lekarzem.

#### **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**

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 ambroksolu chlorowodorku. Jeśli wystąpią przedmiotowe i podmiotowe objawy postępującej wysypki skórnej (czasem związane z pojawieniem się pęcherzy lub zmian na błonach śluzowych), należy natychmiast przerwać leczenie ambroksolu chlorowodorkiem i udzielić pacjentowi porady lekarskiej.

We wczesnym okresie zespołu Stevensa-Johnsona lub martwicy toksyczno-rozplywnej naskórka (zespołu Lyella) mogą wystąpić u pacjenta najpierw niespecyficzne objawy grypopodobne, np. gorączka, dolegliwości bólowe, zapalenie błony śluzowej nosa, kaszel i ból gardła. Fałszywie rozpoznane jako wczesne objawy grypy mogą być początkowo leczone produktami stosowanymi w przeziębieniu.

Leki mukolityczne mogą uszkadzać błonę śluzową żołądka, dlatego należy zachować ostrożność stosując produkt u pacjentów z chorobą wrzodową żołądka lub dwunastnicy.

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub ciężkimi chorobami wątroby Deflegmin Baby można stosować wyłącznie po konsultacji z lekarzem. Podobnie jak w przypadku innych leków metabolizowanych w wątrobie, a następnie wydalanych przez nerki, u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek można oczekiwać kumulacji powstałych w wątrobie metabolitów ambroksolu.

Ze względu na możliwość zalegania wydzieliny w drogach oddechowych, Deflegmin Baby należy ostrożnie stosować u pacjentów z osłabionym odruchem kaszlowym lub zaburzeniami czynności motorycznej oskrzeli i dużą ilością wydzieliny, np. w rzadkiej pierwotnej dyskinezii rzęsek (zespole nieruchomych rzęsek).

U pacjentów z astmą oskrzelową ambroksol może na początku leczenia nasilać kaszel.

Produktu nie należy stosować bezpośrednio przed snem.

#### *Specjalne ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych*

##### *Chlorek benzalkoniowy*

Produkt leczniczy zawiera 0,25 mg chlorku benzalkoniowego w każdym 1 ml roztworu (25 kropli), co odpowiada 1 mg chlorku benzalkoniowego/4 ml roztworu (100 kropli).

Chlorek benzalkoniowy może powodować miejscowe podrażnienie.

##### *Sód*

Produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w 1 ml roztworu (25 kropli), to znaczy produkt leczniczy uznaje się za „wolny od sodu”.

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

Nie należy stosować ambroksolu jednocześnie z lekami przeciwkaszlowymi (np. kodeiną), ponieważ mogą one hamować odruch kaszlowy i utrudniać odkrztuszanie upłynionego śluzu z drzewa oskrzelowego.

Jednoczesne stosowanie ambroksolu z antybiotykami (amoksycyliną, cefuroksymem, erytromycyną, doksycyliną) powoduje zwiększenie stężenia antybiotyków w mięszu płucnym.

Nie wykazano istotnych klinicznie niekorzystnych interakcji ambroksolu z innymi lekami.

#### **4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

##### Ciąża

Ambroksolu chlorowoderek przenika przez barierę łożyskową. Badania na zwierzętach nie wykazały bezpośredniego ani pośredniego szkodliwego wpływu na przebieg ciąży, rozwój zarodka i (lub) płodu, przebieg porodu lub rozwój pourodzeniowy.

Na podstawie dużego doświadczenia klinicznego u kobiet ciężarnych po 28. tygodniu ciąży nie wykazano szkodliwego wpływu ambroksolu na płód.

Mimo to podczas stosowania produktu leczniczego w okresie ciąży należy zachować zwykłe środki ostrożności. Zwłaszcza w pierwszym trymestrze ciąży nie zaleca się stosowania produktu Deflegmin Baby.

##### Karmienie piersią

Ambroksolu chlorowoderek przenika do mleka kobiecego. Chociaż nie należy spodziewać się niepożądanego wpływu na dziecko karmione piersią, nie zaleca się stosowania produktu Deflegmin Baby u kobiet karmiących piersią.

##### Płodność

Wpływ stosowania produktu na płodność ludzi nie był badany. Badania na zwierzętach nie wykazały szkodliwego wpływu na płodność (patrz punkt 5.3).

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

Nie ma dowodów na wpływ produktu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Nie przeprowadzono badań nad wpływem produktu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

#### **4.8. Działania niepożądane**

Częstość występowania działań niepożądanych określono w następujący sposób: 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 ( $< 1/10\ 000$ , w tym pojedyncze przypadki), nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). W obrębie każdej grupy o określonej częstości występowania objawy niepożądane są wymienione zgodnie ze zmniejszającą się ciężkością.

##### Zaburzenia układu immunologicznego:

Rzadko: reakcje nadwrażliwości

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

##### Zaburzenia układu nerwowego:

Często: zaburzenia smaku (np. zmieniony smak)

##### Zaburzenia żołądka i jelit:

Często: nudności

Niezbyt często: wymioty, biegunka, niestrawność i ból brzucha

Rzadko: zgaga, zaparcia.

#### Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

Często: niedoczulica jamy ustnej i gardła

Niezbyt często: suchość błony śluzowej jamy ustnej

Częstość nieznana: suchość w gardle

#### Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Rzadko: wysypka, pokrzywka

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

#### 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 181 C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301,

Faks: + 48 22 49 21 309

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

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

### **4.9. Przedawkowanie**

Nie opisano dotychczas szczególnych objawów przedawkowania ambroksolu u ludzi.

Objawy zgłaszane po przypadkowym przedawkowaniu i (lub) niewłaściwym zastosowaniu ambroksolu odpowiadały znanym działaniom niepożądanym występującym po podaniu produktu Deflegmin Baby w zalecanych dawkach. Może być konieczne zastosowanie leczenia objawowego.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1. Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: leki mukolityczne, ambroksol; kod ATC: R05CB06.

#### Mechanizm działania

Ambroksol jest metabolitem bromoheksyny, wykazującym działanie mukolityczne. Zwiększa wydzielanie śluzu w drogach oddechowych, pobudza wytwarzanie surfaktantu płucnego oraz czynność rzęsek nabłonka układu oddechowego. Dzięki temu zwiększa ilość śluzu w drogach oddechowych i poprawia jego transport (klirens śluzowo-rzęskowy). Zwiększając wydzielanie płynów do drzewa oskrzelowego i poprawiając klirens śluzowo-rzęskowy, ułatwia odkrztuszenie i łagodzi kaszel.

### **5.2. Właściwości farmakokinetyczne**

#### Wchłanianie i dystrybucja

Po podaniu doustnym w postaci roztworu ambroksol szybko i niemal w całości wchłania się z przewodu pokarmowego. Stężenie w osoczu jest proporcjonalne do podanej dawki i osiąga maksimum w ciągu 0,5 do 3 godzin od podania.

W zakresie dawek terapeutycznych wiązanie z białkami osocza wynosi około 90%.

Dystrybucja jest szybka, a największe stężenie ambroksolu obserwuje się w mięszu płucnym.

### Metabolizm i eliminacja

Okres półtrwania w osoczu wynosi 7 do 12 godzin. Nie obserwuje się kumulacji leku.

Po podaniu doustnym ok. 30% podanej dawki eliminowane jest podczas pierwszego przejścia.

Ambroksol metabolizowany jest głównie w wątrobie (sprzęganie). Wydalany jest przez nerki, tą drogą eliminowane jest około 90% podanej dawki.

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

Ambroksolu chlorowodorek ma niski wskaźnik toksyczności ostrej.

W badaniach toksyczności po wielokrotnym, doustnym podaniu ambroksolu w dawkach 150 mg/kg mc./dobę (myszom przez 4 tygodnie), 50 mg/kg mc./dobę (szczurom przez 52 i 78 tygodni), 40 mg/kg mc./dobę (królikom przez 26 tygodni) oraz 10 mg/kg mc./dobę (psom przez 52 tygodnie) nie obserwowano działań niepożądanych (ang. no-observed adverse effect levels, NOAEL). Nie stwierdzono toksycznego działania w narządach docelowych. Trwające cztery tygodnie badania toksyczności ambroksolu chlorowodoru podawanego szczurom (w dawkach 4, 16 i 64 mg/kg mc./dobę) i psom (w dawkach 45, 90 i 120 mg/kg mc./dobę, wlew 3 godziny/dobę) nie wykazały ciężkich miejscowych i ogólnoustrojowych działań toksycznych, w tym zmian histopatologicznych. Wszystkie działania niepożądane były przemijające.

Nie stwierdzono embriotoksycznego ani teratogennego działania ambroksolu podawanego doustnie w dawkach do 3 000 mg/kg mc./dobę szczurom i do 200 mg/kg mc./dobę królikom. Dawki do 500 mg/kg mc./dobę nie powodowały zaburzeń płodności samic i samców szczurów. W badaniu dotyczącym wpływu na około- i pourodzeniowy rozwój szczurów największa dawka, po podaniu której nie obserwowano żadnego działania niepożądanego (NOAEL), wynosiła 50 mg/kg mc./dobę.

Ambroksolu chlorowodorek w dawce 500 mg/kg mc./dobę wykazywał nieznaczną toksyczność dla samic i ich potomstwa, na co wskazywał opóźniony przyrost masy ciała i zmniejszona liczebność miotu.

Badania genotoksyczności *in vitro* (test Ames i test aberracji chromosomów) oraz *in vivo* (test mikrojądrowy u myszy) nie wykazały mutagennego działania ambroksolu chlorowodoru.

Nie wykazano rakotwórczego działania ambroksolu chlorowodoru w badaniach, w których lek podawano w pożywieniu przez 105 tygodni myszom (w dawkach 50, 200 i 800 mg/kg mc./dobę) i przez 116 tygodni szczurom (w dawkach 65, 250 i 1000 mg/kg mc./dobę).

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

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

Kwas cytrynowy jednowodny  
Disodu fosforan dwunastowodny  
Sodu chlorek  
Benzalkoniowy chlorek  
Woda oczyszczona

### **6.2. Niezgodności farmaceutyczne**

Nie mieszać tego produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności.

### **6.3. Okres ważności**

3 lata.

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

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

#### **6.5. Rodzaj i zawartość opakowania**

Butelka z oranżowego szkła zaopatrzona w kroplomierz z zakrętką i wyskalowaną miarkę, w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowania: 50 ml

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

Bez specjalnych wymagań.

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

Bausch Health Ireland Limited  
3013 Lake Drive  
Citywest Business Campus  
Dublin 24, D24PPT3  
Irlandia

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

Świadectwo Rejestracji nr 6339  
Pozwolenie nr R/3688

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 01.08.1995 r.  
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 03.03.2008 r.

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