

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Baladex, (50 mg + 30 mg)/5 mL, syrop

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

5 mL syropu zawiera 50 mg teofiliny (*Theophyllinum*) i 30 mg gwajafenezyny (*Guaifenesinum*).

#### Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

5 mL syropu zawiera:

- 618,8 mg etanolu,
- 260 mg glukozy,
- 2500 mg sacharozy,
- 10 mg sodu benzoesanu,
- 250 mg sorbitolu ciekłego, niekrystalizującego, co odpowiada 165,6 mg czystego sorbitolu,
- 11,38 mg sodu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Syrop

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Zapobiegawczo i leczniczo w stanach duszności w przebiegu astmy oskrzelowej, zapaleniu oskrzeli oraz w przewlekłej obturacyjnej chorobie płuc (przewlekłe zapalenie oskrzeli, rozedma płuc).

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

##### Dawkowanie

Do opakowania dołączona jest miarka pozwalająca odmierzyć 2,5 mL lub 5 mL syropu.

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 6 lat o masie ciała powyżej 40 kg: 5 do 10 mL (50 do 100 mg teofiliny) 2 do 3 razy na dobę.

Dzieci w wieku powyżej 6 lat o masie ciała poniżej 40 kg: 11 do 16,5 mg/kg mc. teofiliny na dobę podzielone na 2 lub 3 dawki.

Produktu leczniczego Baladex nie stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

##### Sposób podawania

Podanie doustne.

#### 4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1
- Choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy
- Zawał serca
- Zaburzenia rytmu serca

- Padaczka
- Nadczynność tarczycy
- Choroby nerek
- Dzieci w wieku poniżej 6 lat (ze względu na zawartość alkoholu).

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

Należy zachować ostrożność podczas stosowania produktu leczniczego u pacjentów:

- otyłych;
- z gorączką utrzymującą się dłużej niż 3 dni;
- u osób po 55. roku życia (ze względu na zmniejszony klirens produktu leczniczego, wymagane jest zmniejszenie dawki);
- z niewydolnością krążenia, oddychania;
- z nadciśnieniem, chorobami serca;
- z chorobami wątroby;
- z chorobą alkoholową.

Zaleca się monitorowanie terapii stężeniami teofiliny.

#### Specjalne ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych

##### **Etanol**

Ten produkt leczniczy zawiera 618,8 mg alkoholu (etanolu) w każdym 5 mL syropu, co jest równoważne 12,38% (w/v). Ilość alkoholu w 5 mL tego produktu jest równoważna 16 mL piwa lub 7 mL wina.

Alkohol w tym produkcie leczniczym może mieć wpływ na dzieci. Objawami mogą być: uczucie senności i zmiany zachowania. Może również wpływać na ich zdolność koncentracji i aktywność fizyczną.

Ilość alkoholu w tym produkcie leczniczym może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn, gdyż może on wpływać na ocenę sytuacji i szybkość reakcji.

Jeśli pacjent ma problemy z wątrobą, powinien poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem produktu leczniczego.

Ilość alkoholu w tym produkcie leczniczym może zmieniać działanie innych leków. Jeśli pacjent przyjmuje inne leki, powinien poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego produktu leczniczego.

Jeśli pacjent jest uzależniony od alkoholu, powinien poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego produktu leczniczego.

Dawka 10 mL tego produktu leczniczego podana dorosłemu o masie ciała 70 kg spowoduje narażenie na etanol wynoszące 17,68 mg/kg mc., co może spowodować zwiększenie stężenia alkoholu we krwi (ang. *blood alcohol concentration*, BAC) o około 2,95 mg/100 mL.

Dawka 10 mL tego produktu leczniczego podana dziecku o masie ciała 40 kg spowoduje narażenie na etanol wynoszące 30,94 mg/kg mc., co może spowodować zwiększenie stężenia alkoholu we krwi (ang. *blood alcohol concentration*, BAC) o około 5,16 mg/100 mL.

Maksymalna jednorazowa dawka tego produktu leczniczego podana dziecku w wieku powyżej 6 lat o masie ciała poniżej 40 kg spowoduje narażenie na etanol wynoszące 102,1 mg/kg mc., co może spowodować zwiększenie stężenia alkoholu we krwi (ang. *blood alcohol concentration*, BAC) o około 17,02 mg/100 mL.

Dla porównania, u osoby dorosłej, pijącej kieliszek wina lub 500 mL piwa, stężenie alkoholu we krwi wyniesie prawdopodobnie około 50 mg/100 mL.

Jednoczesne podawanie z lekami zawierającymi, np. glikol propylenowy lub etanol może prowadzić do kumulacji etanolu i wywoływać działania niepożądane, w szczególności u małych dzieci o małej zdolności metabolicznej lub z niedojrzałością metaboliczną.

### **Glukoza**

Produkt leczniczy zawiera 260 mg glukozy w każdym 5 mL syropu. Pacjenci z zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy, nie powinni przyjmować produktu.

### **Sacharoza**

Produkt leczniczy zawiera 2,5 g sacharozy w każdym 5 mL syropu. Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów z cukrzycą.

Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy, nie powinni przyjmować produktu leczniczego.

### **Sodu benzoosan**

Produkt leczniczy zawiera 10 mg sodu benzoesanu w każdym 5 mL syropu.

### **Sorbitol ciekły, niekrystalizujący**

Produkt leczniczy zawiera 250 mg sorbitolu ciekłego, niekrystalizującego, co odpowiada 165,6 mg czystego sorbitolu w każdym 5 mL syropu i jest równoważne 0,01 ww. 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.

### **Sód**

Produkt leczniczy zawiera 11,38 mg sodu w każdym 5 mL syropu co odpowiada 0,57% zalecanej przez WHO maksymalnej 2 g dobowej dawki sodu u osób dorosłych.

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

Produktu leczniczego nie należy stosować jednocześnie z poniżej wymienionymi lekami:

- cymetydyna;
- antybiotyki makrolidowe;
- klindamycyna, linkomycyna;
- izoniazyd;
- pochodne chinolonu;
- doustne środki antykoncepcyjne;
- meksyletyna;
- allopurinol, furosemid;
- doustne leki przeciwzakrzepowe;
- halotan, sympatykomimetyki (np. efedryna), glikozydy naparstnicy, rezerpina gdyż wzrasta kardi toksyczność;
- ketamina, ponieważ zwiększa się ryzyko wystąpienia drgawek;
- nikotyna, barbiturany, ryfampicyna, fenytoina ponieważ zmniejszają stężenie teofiliny we krwi. Teofilina osłabia działanie soli litu, propranololu, niedepolaryzujących środków zwiotczających, nasila hipoglikemię występującą w przebiegu stosowania glikokortykosteroidów,  $\beta_2$ -adrenomimetyków oraz leków moczopędnych.

Produkty lecznicze osłaniające błonę śluzową żołądka osłabiają działanie gwajafenezyny.

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

### Ciąża

Brak jest wystarczających danych dotyczących stosowania teofiliny z gwajafenezyną oraz samej teofiliny i gwajafenezyny w okresie ciąży. Badania na zwierzętach wykazały szkodliwy wpływ teofiliny na reprodukcję (patrz 5.3). Brak danych na temat wpływu gwajafenezyny na reprodukcję. Potencjalne zagrożenie dla człowieka nie jest znane.

Produktu leczniczego nie należy stosować w okresie ciąży, jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne.

#### Karmienie piersią

Teofilina przenika do mleka i może wywoływać działania niepożądane u dzieci karmionych piersią. Produktu leczniczego nie należy stosować w okresie karmienia piersią, jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne.

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

Produkt leczniczy wywiera znaczny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Ze względu na zawartość etanolu w produkcie nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

#### **4.8 Działania niepożądane**

Działania niepożądane, które mogą wystąpić w czasie stosowania produktu leczniczego, są wymienione poniżej zgodnie z klasyfikacją układów.

##### Zaburzenia żołądka i jelit:

nudności, wymioty, biegunka.

##### Zaburzenia układu nerwowego:

ból głowy, niepokój, pobudzenie, drgawki kloniczno-toniczne, zwłaszcza przy znacznym przedawkowaniu.

##### Zaburzenia krwi i układu chłonnego:

hipotonia, niewydolność krążenia.

##### Zaburzenia serca:

zaburzenia rytmu serca, tachykardia.

##### Inne objawy niepożądane:

wysypka, hipokaliemia oraz hiperglikemia.

##### 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

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

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

#### **4.9 Przedawkowanie**

Stężenie teofiliny w surowicy większe niż 20 mikrogramów/mL oceniane jest jako toksyczne, natomiast stężenie 30 do 40 mikrogramów/mL jako potencjalnie śmiertelne.

Do najcięższych objawów związanych z przedawkowaniem teofiliny należą: drgawki, ciężkie zaburzenia rytmu serca wraz z zatrzymaniem jego czynności. W leczeniu przedawkowania stosuje się w zależności od nasilenia objawów: odstawienie produktu zawierającego teofilinę, węgiel aktywowany, płukanie żołądka, uzupełnianie elektrolitów, leczenie przeciwwymiotne i przeciwdrgawkowe.

## 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

### 5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: teofilina w połączeniach  
Kod ATC: R03DA54

Zawarta w produkcie leczniczym teofilina jest lekiem z grupy metyloksantyn, działającym m.in. poprzez hamowanie aktywności fosfodiesterazy, wskutek czego dochodzi do rozkurczu mięśni gładkich oskrzeli i naczyń krwionośnych. Ma silne działanie rozkurczające oskrzela, poprawia kurczliwość przepony, pobudza ośrodek oddechowy, może mieć pewne działanie zapobiegające degranulacji komórek tucznych i uwalnianiu mediatorów reakcji zapalnej. Rozszerza naczynia krwionośne, jednak przy podaniu doustnym działanie hipotensyjne jest słabo wyrażone. Wchłanianie z przewodu pokarmowego oraz metabolizm wątrobowy różnią się osobniczo.  $T_{0,5}$  wynosi 7-9 h. Okres ten wydłuża się w chorobach wątroby, niewydolności krążenia, zakażeniach wirusowych i skraca u palaczy, osób nadużywających alkoholu i u dzieci.

Drugi składnik produktu leczniczego - gwajafenezyna, podana doustnie, łatwo wchłania się do krwiobiegu; wydalana jest przez drogi oddechowe, pobudzając błonę śluzową oskrzeli do produkcji śluzu. Działa wykrztuśnie rozrzedzając i upłynniając wydzielinę, co ułatwia jej odkrztuszenie. Zakres stężeń terapeutycznych teofiliny jest wąski i wynosi do 5 do 15 mikrogramów/mL surowicy.

### 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

#### Teofilina

Teofilina wchłania się w 90–100% z przewodu pokarmowego, słabo rozpuszcza się w wodzie, osiągając maksymalne stężenie we krwi w 4 godziny po podaniu. Teofilina wiąże się z białkami krwi w 60%. Przenika do mleka kobiet karmiących piersią. Teofilina jest metabolizowana głównie w wątrobie (ok. 90%) do pochodnych kwasu moczowego.

Okres półtrwania teofiliny wynosi dla dorosłych od 3 do 8 godzin, dla dzieci od 1,9 do 8 godzin, dla noworodków od 0,8 do 8 godzin.  $T_{1/2}$  skraca się u osób palących tytoń, a wydłuża się u osób z chorobą alkoholową, otyłych, z marskością wątroby, niewydolnością krążenia, nerek i oddychania, po 55. roku życia i z długotrwałą gorączką.

Wydalana jest głównie z moczem w postaci metabolitów.

#### Gwajafenezyna

Gwajafenezyna łatwo wchłania się z przewodu pokarmowego, szybko zaczyna działać (15–30 minut od chwili podania).

Po podaniu 600 mg gwajafenezyny w roztworze, stężenie we krwi równe 1,4  $\mu\text{g/mL}$  pojawia się po około 15 minutach. Okres półtrwania wynosi 1 godzinę.

Jest metabolizowana w wątrobie i wydalana jest z moczem w postaci nieczynnego metabolitu (kwas  $\gamma$ -(2-metoksyfenoksy)-mlekowy), w ciągu 8 godzin od podania.

### 5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie prowadzono badań przedklinicznych dotyczących mieszaniny teofiliny z gwajafenezyną. Podawanie teofiliny myszom, szczurom i królikom w okresie organogenezy powodowało efekty teratogenne.

## 6. DANE FARMACEUTYCZNE

### 6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Kwas cytrynowy  
Etanol 96%  
Glukoza

Glicerol  
Sacharyna sodowa  
Sorbitol ciekły, niekrystalizujący  
Sodu cytrynian  
Sodu benzoesan  
Sacharoza  
Lewomentol  
Woda oczyszczona

## **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

## **6.3 Okres ważności**

3 lata  
Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 28 dni.

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

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

## **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Butelka ze szkła barwnego z aluminiową białą zakrętką i miarką w tekturowym pudełku.  
1 butelka po 150 mL

## **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowywania 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. (42) 22-53-100  
E-mail: [aflofarm@aflofarm.pl](mailto:aflofarm@aflofarm.pl)

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

Pozwolenie nr 4243

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 05 lipca 1999 r.  
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 23 grudnia 2013 r.

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