

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

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

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.

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

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy zachować ostrożność stosując produkt u pacjentów z chorobą wrzodową żołądka lub dwunastnicy oraz niewydolnością nerek lub wątroby.

Deflegmin należy ostrożnie stosować u pacjentów z osłabionym odruchem kaszlowym lub zaburzeniami oczyszczania rzęskowego oskrzeli ze względu na możliwość zalegania wydzieliny w drogach oddechowych.

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

Produktu nie należy stosować bezpośrednio przed snem.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

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

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

Nie wykazano istotnych klinicznie niekorzystnych interakcji ambroksolu z innymi lekami.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Z danych otrzymanych z ograniczonej liczby zastosowań w okresie ciąży nie wynika szkodliwe działanie ambroksolu na przebieg ciąży, stan zdrowia płodu lub noworodka. Dotychczas brak innych istotnych danych epidemiologicznych. Badania na zwierzętach wykazały toksyczny wpływ na reprodukcję (patrz punkt 5.3). Potencjalne zagrożenie dla człowieka nie jest znane.

Należy zachować ostrożność w przypadku przepisywania produktu kobietom w ciąży.

Ambroksol przenika do mleka kobiecego. W okresie karmienia piersią produkt należy stosować ostrożnie.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Deflegmin nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8. Działania niepożądane

Częstość występowania działań niepożądanych określono w następujący sposób: rzadko: $\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$; bardzo rzadko: $< 1/10\ 000$ (w tym pojedyncze przypadki). W obrębie każdej grupy o określonej częstości występowania objawy niepożądane są wymienione zgodnie ze zmniejszającą się ciężkością.

Zaburzenia żołądka i jelit:

- rzadko: zgaga, niestrawność, zaparcia;
- bardzo rzadko: nudności i wymioty.

Zaburzenia układu immunologicznego:

- rzadko: reakcje alergiczne (przeważnie wysypki skórne);
- bardzo rzadko: reakcje anafilaktyczne (obrzęk twarzy, duszność, zwiększenie temperatury ciała, dreszcze).

4.9. Przedawkowanie

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania. Jeżeli jednak wystąpią takie objawy, jak nudności, nadmierne zmęczenie czy nadmierne wydzielanie śluzu, to należy wdrożyć leczenie objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

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

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 odkrztuszanie i łagodzi kaszel.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

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.

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

Toksyczność ambroksolu jest niewielka. W sześciomiesięcznych badaniach na zwierzętach nie obserwowano objawów niepożądanych po wielokrotnym podaniu ambroksolu w dawkach 150 mg/kg mc. (u myszy), 50 mg/kg mc. (u szczurów i psów) oraz 40 mg/kg mc. (u królików). Ambroksol nie wykazuje działania toksycznego na żaden organ.

Po podaniu doustnym ambroksolu szczurom w dawkach do 3000 mg/kg i królikom do 200 mg/kg, nie stwierdzono embriotoksycznego ani teratogennego działania leku.

Podawanie ambroksolu w dawce 500 mg/kg mc. nie miało wpływu na płodność szczurów obojga płci.

Podawanie ambroksolu w dawce 50 mg/kg mc. nie powodowało działań niepożądanych u potomstwa w okresie rozwoju okołoporodowego ani po urodzeniu.

Stwierdzono, że stosowanie ambroksolu w dawce 500 mg/kg mc. powoduje wystąpienie działania toksycznego w stosunku zarówno do matki, jak i potomstwa (wolniejszy przyrost masy ciała, mniejsza masa pourodzeniowa).

Zarówno w teście Ames, jak i w teście aktywności genotoksycznej nie zaobserwowano działania mutagennego ambroksolu. W badaniach przeprowadzonych na myszach i szczurach nie wykazano również, by ambroksol działał rakotwórczo.

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 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 szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

ICN Polfa Rzeszów S.A.
ul. Przemysłowa 2
35-959 Rzeszów

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Świadectwo Rejestracji nr 6339
Pozwolenie nr R/3688

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

01.08.1995 r.
04.09.2000 r.
07.07.2005 r.
21.07.2006 r.
03.03.2008 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

2010-09-01