

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Flegamina o smaku malinowym, 4 mg/5 ml, syrop

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

5 ml syropu zawiera 4 mg bromoheksyny chlorowodoru (*Bromhexini hydrochloridum*).

Substancje pomocnicze:

5 ml syropu zawiera 1,75 g glukozy jednowodnej, 576 mg glicerolu, 0,3 mg propylu parahydroksybenzoesu i 160 mg etanolu 96%.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Syrop.

Jasnoczerwony, klarowny syrop o zapachu i smaku malinowym.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Ostre i przewlekłe choroby dróg oddechowych przebiegające z zaburzeniami odkrztuszania i usuwania śluzu.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Produkt leczniczy do stosowania doustnego.

##### Dawkowanie:

- *dzieci w wieku od 7 do 12 lat:* 5 ml syropu (1 łyżka miarowa) 3 razy na dobę,
- *dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat:* 10 ml syropu (2 łyżki miarowe) 3 razy na dobę.

Nie zażywać produktu bezpośrednio przed snem.

Flegamina o smaku malinowym zawiera 96% etanol (160 mg w 5 ml) i dlatego nie należy go stosować u dzieci w wieku poniżej 7 lat.

#### 4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować produktu Flegamina o smaku malinowym:

- u pacjentów z nadwrażliwością na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą,
- u dzieci w wieku poniżej 7 lat, ze względu na zawartość alkoholu.

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

W stanach zapalnych dróg oddechowych z towarzyszącym zakażeniem bakteryjnym, bromoheksynę należy podawać jednocześnie z antybiotykami i lekami rozszerzającymi drogi oddechowe. Ważne jest także prawidłowe nawodnienie pacjenta zwłaszcza, gdy w obrazie klinicznym dominuje gorączka.

Odpowiednie nawodnienie organizmu zwiększa rozrzedzenie wydzieliny oskrzelowej i ułatwia odkrztuszanie.

Należy zachować ostrożność podczas stosowania bromoheksyny u pacjentów z czynną chorobą wrzodową żołądka i dwunastnicy, ponieważ bromoheksyna może nasilać jej objawy. Należy również zachować ostrożność u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby lub nerek.

Flegamina o smaku malinowym zawiera etanol 96%, tzn. do 160 mg na dawkę (5 ml syropu), co jest równoważne ok. 4 ml piwa, ok. 1,67 ml wina na dawkę (5 ml syropu). Szkodliwe dla osób z chorobą alkoholową. Należy to wziąć pod uwagę podczas stosowania u kobiet ciężarnych lub karmiących piersią, dzieci i u osób z grup wysokiego ryzyka, takich jak pacjenci z chorobą wątroby lub z padaczką, uszkodzeniem mózgu i chorobami psychicznymi.

Flegamina o smaku malinowym zawiera propylu parahydroksybenzoesan i może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego) i wyjątkowo skurcz oskrzeli.

5 ml syropu Flegamina o smaku malinowym zawiera 1,75 g glukozy. Należy wziąć to pod uwagę u pacjentów z cukrzycą. Pacjenci z zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy nie powinni przyjmować tego produktu leczniczego.

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

Bromoheksynę należy ostrożnie stosować z atropiną i innymi lekami cholinolitycznymi, gdyż powodują one suchość błon śluzowych.

Bromoheksyny nie należy podawać jednocześnie z lekami przeciwkaszlowymi, np. zawierającymi kodeinę lub jej pochodne, gdyż mogą osłabiać odruch kaszlu i powodować zaleganie wydzieliny w drogach oddechowych.

Bromoheksyna może nasilać działanie drażniące salicylanów i innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych na błonę śluzową przewodu pokarmowego.

Bromoheksyna stosowana jednocześnie z niektórymi antybiotykami (erytromycyną, doksycykliną, amoksycyliną, cefuroksymem) zwiększa ich stężenie w mięszu płucnym.

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

W badaniach na zwierzętach nie stwierdzono, aby bromoheksyna wykazywała działanie teratogenne. Bromoheksyna przenika przez barierę łożyskową. Nie zaleca się stosowania produktu Flegamina o smaku malinowym w pierwszym trymestrze ciąży. W pozostałym okresie ciąży produkt może być stosowany wyłącznie w przypadku, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu.

Bromoheksyna przenika do mleka matki i dlatego nie należy jej stosować w okresie karmienia piersią.

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

Należy zachować ostrożność ze względu na możliwość wystąpienia bólów i zawrotów głowy lub senności. Produkt leczniczy zawiera etanol, dlatego może zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

#### **4.8 Działania niepożądane**

Podczas stosowania bromoheksyny, zwłaszcza długotrwałego, mogą wystąpić następujące działania niepożądane, które pogrupowano według układów i narządów:

Zaburzenia żołądka i jelit: nudności, wymioty, bóle brzucha, biegunka.

Zaburzenia układu nerwowego: senność, bóle i zawroty głowy.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: wysypki skórne, świąd.

Zaburzenia naczyniowe: zmniejszenie ciśnienia krwi.

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych:	przemijające zwiększenie aktywności aminotransferaz w surowicy krwi.
Zaburzenia układu immunologicznego:	sporadycznie mogą wystąpić reakcje alergiczne, reakcje anafilaktyczne, skurcz oskrzeli, obrzęk naczynioruchowy.

#### **4.9 Przedawkowanie**

Dotychczas nie opisano przypadków przedawkowania bromoheksyny.

W razie przedawkowania należy wykonać płukanie żołądka, podać węgiel aktywowany i zastosować leczenie objawowe.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

#### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: leki mukolityczne.

Kod ATC: R05C B02

Bromoheksyna jest syntetyczną pochodną alkaloidu wazycyny o działaniu mukolitycznym. Jej działanie polega głównie na oczyszczaniu drzewa oskrzelowego z gęstej wydzieliny śluzowej, towarzyszącej wielu schorzeniom dróg oddechowych. Po podaniu leku zwiększa się objętość wydzieliny śluzowej i zmniejsza się jej lepkość. Działanie leku polega na depolimeryzacji kwaśnych włókien polisacharydowych w śluzie i pobudzeniu aktywności komórek gruczołowych do wytwarzania obojętnych polisacharydów, co powoduje zmniejszenie lepkości gęstej wydzieliny oskrzelowej. Analiza mikroskopowa śluzu wykazała, że w ciągu 10 dni podawania bromoheksyny następowała fragmentacja ciągliwych włókien. Po zaprzestaniu podawania leku, morfologiczny obraz wydzieliny oskrzelowej wracał do stanu poprzedniego - zwiększała się jej lepkość. Bromoheksyna ułatwia wykrztuszanie gęstej wydzieliny, poprawia czynność nabłonka rzęskowego.

#### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Bromoheksyna ma małą biodostępność, ponieważ podlega metabolizmowi pierwszego przejścia w wątrobie, w wyniku czego powstają aktywne biologicznie metabolity (m.in. ambroksol). Bromoheksyna wiąże się z białkami osocza w 90% do 99%. Biologiczny okres półtrwania bromoheksyny wynosi około 12 godzin. W 85% do 90% bromoheksyna jest wydalana z moczem w postaci metabolitów (glukuronidy, siarczany), w niewielkiej ilości z kałem. Bromoheksyna przenika przez barierę łożyskową.

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

Dane niekliniczne, uzyskane na podstawie konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania, toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, potencjalnego działania rakotwórczego i toksycznego wpływu na reprodukcję, nie ujawniają występowania szczególnego zagrożenia dla człowieka.

### **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

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

Kwas cytrynowy jednowodny  
 Glukoza jednowodna  
 Glicerol  
 Propylu parahydroksybenzoesan

Koszenila  
Aromat malinowy  
Etanol 96%  
Woda oczyszczona

## **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

## **6.3 Okres ważności**

2 lata.  
28 dni po pierwszym otwarciu.

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

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

## **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Butelka ze szkła brunatnego z aluminiową lub polipropylenową zakrętką, zawierająca 120 ml lub 200 ml syropu, w tekturowym pudełku. Do opakowania dołączona jest łyżka miarowa.

## **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**

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o. o.  
ul. Emilii Plater 53  
00-113 Warszawa

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

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

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