

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Pulneo, 25 mg/ml, krople doustne, roztwór

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml roztworu (25 kropli) zawiera 25 mg fenspirydu chlorowodorku (*Fenspiridi hydrochloridum*).
Jedna kropla roztworu zawiera 1 mg fenspirydu chlorowodorku.

Substancje pomocnicze: 1 ml roztworu (25 kropli) zawiera 786 mg sacharozy.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople doustne, roztwór

Roztwór jest klarowny, bezbarwny do żółtego.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

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

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

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Produkt do stosowania doustnego.

Produkt leczniczy zaleca się stosować na początku posiłków.

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

- dzieci o masie ciała poniżej 10 kg: 10 do 20 kropli 2 razy na dobę,
- dzieci o masie ciała powyżej 10 kg: 20 do 40 kropli 3 razy na dobę.

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Dorośli:

30 do 60 kropli 3 razy na dobę.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na fenspiryd lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Leczenie fenspirydem nie zastępuje leczenia antybiotykami.

Produkt leczniczy Pulneo 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.

1 ml roztworu (25 kropli) zawiera 786 mg sacharozy. Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów z cukrzycą.

4.5 Interakcje z innym produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie wykazano interakcji fenspirydu z innymi lekami.

Jednak ze względu na przeciwhistaminowe działanie fenspirydu można spodziewać się interakcji z: barbituranami, innymi lekami przeciwhistaminowymi, lekami przeciwbólowymi (w tym opioidowymi), lekami uspokajającymi, inhibitorami MAO, alkoholem.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak danych lub istnieją tylko ograniczone dane dotyczące stosowania fenspirydu u kobiet w okresie ciąży.

Podczas badań na zwierzętach zaobserwowano u dwóch gatunków (szczur i królik) kilka przypadków rozszczepu podniebienia u płodów. Badania kliniczne nie dostarczyły wiarygodnych danych dotyczących zniekształceń u płodu lub toksyczności dla płodu jako ewentualnego skutku podania fenspirydu podczas ciąży. Z tego względu nie zaleca się stosowania produktu Pulneo w okresie ciąży.

Karmienie piersią

Brak wystarczających danych dotyczących przenikania fenspirydu/metabolitów do mleka ludzkiego. Fenspirydu nie należy stosować podczas karmienia piersią

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy Pulneo może zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Podczas stosowania fenspirydu zaobserwowano następujące działania niepożądane:

Zaburzenia układu immunologicznego:

Reakcje alergiczne, takie jak: rumień, wysypka, pokrzywka, obrzęk Quinckego, rumień przechodzący w trwałe przebarwienie.

Zaburzenia układu nerwowego:

senność.

Zaburzenia serca:

rzadko przyspieszenie czynności serca ustępujące po zmniejszeniu dawki produktu leczniczego.

Zaburzenia żołądka i jelit:

zaburzenia czynności żołądka i jelit, nudności, bóle w nadbrzuszu.

4.9 Przedawkowanie

W przypadku przedawkowania mogą wystąpić: senność lub pobudzenie, nudności, wymioty, tachykardia. Należy wykonać płukanie żołądka oraz monitorować czynność serca.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Inne leki stosowane w chorobach obturacyjnych dróg oddechowych do stosowania ogólnego.

Kod ATC: R03DX03

Fenspiryd ma właściwości przeciwzapalne i rozkurczające oskrzela. Właściwości te są najprawdopodobniej wynikiem działania kilku współistniejących mechanizmów, takich jak:

- działanie antagonistyczne na receptory histaminowe H_1 oraz działanie spazmolityczne typu papawerynowego (lub muskulotropowego);
- działanie przeciwzapalne, mogące wynikać ze zmniejszonego wydzielania mediatorów procesów zapalnych (cytokin, TNF α , 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 jest wydalany głównie przez nerki.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak wystarczających danych nieklinicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania leku.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Potasu sorbinian (E 202)

Glicerol

Sacharoza

Aromat waniliowy AR 0345

Kwas cytrynowy bezwodny

Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

Po pierwszym otwarciu opakowania: 1 rok.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w opakowaniu oryginalnym w celu ochrony przed światłem. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka z brązowego szkła z zakrętką z HDPE z kroplomierzem z LDPE, zawierająca 15 lub 30 ml roztworu, umieszczona w pudełku tekturowym.

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

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o. o.
ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice
tel./faks 042/22 53 100

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

Pozwolenie nr 18107

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

18.04.2011

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