

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Fenspogal, 2 mg/ml, syrop

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml syropu zawiera 2 mg fenspirydu chlorowodorku (*Fenspiridi hydrochloridum*).

Substancje pomocnicze: 1 ml syropu zawiera 570 mg sacharozy, 200 mg glicerolu, 1 mg metylu parahydroksybenzoesanu i 0,4 mg propylu parahydroksybenzoesanu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Syrop.

Produkt jest w postaci przezroczystej lub lekko opalizującej cieczy, bezbarwnej lub lekko żółtej, o lekko gorzkim smaku i bananowym zapachu.

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, jeżeli zachodzi taka potrzeba.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dzieci w wieku powyżej 2 lat: 4 mg/kg masy ciała na dobę, tj.:

- o masie ciała poniżej 10 kg: 10 do 20 ml syropu na dobę;
- o masie ciała powyżej 10 kg: 30 do 60 ml syropu na dobę.

Dorośli: 45 do 90 ml syropu na dobę.

Do stosowania doustnego.

Syrop należy dozować za pomocą miarki dołączonej do opakowania.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Terapia fenspirydem nie zastępuje leczenia antybiotykami.

5 ml syropu Fenspogal zawiera 2,85 g sacharozy; 15 ml syropu Fenspogal zawiera 8,55 g sacharozy. 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.

5 ml syropu zawiera 1 g glicerolu. Produkt może powodować ból głowy, zaburzenia żołądkowe i biegunkę.

Produkt leczniczy zawiera metylu parahydroksybenzoesan i propylu parahydroksybenzoesan, przez co może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie wykazano interakcji fenspirydu z innymi lekami.

Ze względu na przeciwhistaminowe działanie fenspirydu, można jednak spodziewać się interakcji z barbituranami, innymi lekami przeciwhistaminowymi, lekami przeciwbólowymi (w tym opioidowymi), lekami uspokajającymi, inhibitorami monoaminooksydazy oraz alkoholem.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

W badaniach wykonanych na zwierzętach zaobserwowano u dwóch gatunków zwierząt (szczury i króliki) przypadki występowania rozszczepu podniebienia u płodów. Obecnie brak danych klinicznych dotyczących możliwości wywoływania przez fenspiryd działania toksycznego na płód lub wad rozwojowych w przypadku podawania produktu leczniczego w czasie ciąży. Z tego względu, nie zaleca się stosowania fenspirydu w czasie ciąży, chociaż rozpoznanie ciąży w czasie przyjmowania fenspirydu nie uzasadnia jej przerwania.

Brak danych dotyczących przenikania fenspirydu do mleka matki. Z tego względu, nie zaleca się stosowania produktu leczniczego w okresie karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ze względu na działanie przeciwhistaminowe może wystąpić senność, dlatego produkt leczniczy może zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

W obrębie każdej grupy układów i narządów, działania niepożądane zostały wymienione według następującej klasyfikacji:

Bardzo często ($\geq 1/10$)

Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)

Niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$)

Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$)

Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$)

Nie znana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

- zaburzenia żołądka i jelit:
częstość nie znana: zaburzenia czynności żołądka i jelit, nudności, bóle w nadbrzuszu,
- zaburzenia układu nerwowego:
częstość nie znana: senność,
- zaburzenia serca:
rzadko: umiarkowana tachykardia ustępująca po zmniejszeniu dawki,
- zaburzenia układu immunologicznego:
rzadko: rumień, wysypka, pokrzywka, obrzęk Quinckego, rumień trwały.

4.9 Przedawkowanie

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

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Inne leki stosowane ogólnie w chorobach obturacyjnych dróg oddechowych; kod ATC: R 03 DX 03.

Fenspiryd ma właściwości rozkurczające oskrzela i przeciwzapalne. Mechanizm działania fenspirydu obejmuje:

- antagonistyczne działanie na receptory H_1 i działanie spazmolityczne typu papawerynowego (lub muskulotropowego),
- działanie przeciwzapalne będące wynikiem zmniejszonego wytwarzania mediatorów procesów zapalnych (cytokin, TNF-alfa, pochodnych kwasu arachidonowego, wolnych rodników).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym fenspiryd osiąga maksymalne stężenie w surowicy średnio po $2,3 \pm 2,5$ godzinach.

Okres półtrwania wynosi około 12 godzin.

Lek wydalaný jest głównie przez nerki.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak wystarczających danych nieklinicznych dotyczących bezpieczeństwa leku.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sacharoza
Glicerol
Metylu parahydroksybenzoesan
Propylu parahydroksybenzoesan
Aromat bananowy
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

4 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu: 12 miesięcy.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

W celu zapoznania się z warunkami przechowywania produktu leczniczego po pierwszym otwarciu, patrz punkt 6.3.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka z oranżowego szkła, zawierająca 150 ml syropu, zamykana zakrętką aluminiową z pierścieniem gwarancyjnym, zaopatrzona w miarkę z polipropylenu, umieszczona w tekturowym pudełku.

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

Brak szczególnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy „Galena”
ul. Krucza 62
50-984 Wrocław

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

15970

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

23.09.2009 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO