

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Fosidal, 80 mg, tabletki powlekane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletka powlekana zawiera 80 mg fenspirydu chlorowodorku (*Fenspiridi hydrochloridum*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka powlekana.

Tabletka barwy białej.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Pomocniczo w leczeniu ostrych i przewlekłych zapaleń dróg oddechowych. Pomocniczo w leczeniu zapalenia ucha środkowego.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Tylko do stosowania u dorosłych: 1 tabletka dwa do trzech razy na dobę.

Dostępne dane kliniczne dotyczą dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 14 lat. Brak danych klinicznych dotyczących stosowania u dzieci i osób w wieku powyżej 65 lat.

Tabletkę należy połykać w całości, na początku posiłku, popijając niewielką ilością wody.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Terapia fenspirydem nie zastępuje leczenia antybiotykami.

Nie należy stosować produktu Fosidal w postaci tabletek u dzieci.

4.5 Interakcje z innymi 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,
- opioidowymi lekami przeciwbólowymi,
- lekami uspokajającymi,
- alkoholem,

- inhibitorami MAO.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża:

W badaniach na zwierzętach obserwowano przypadki rozszczepu podniebienia u płodów dwóch gatunków zwierząt (szczury i króliki). Obecnie brak danych klinicznych dotyczących możliwości wywołania przez fenspiryd działania toksycznego na płód lub wad rozwojowych w przypadku podawania leku podczas ciąży. Z tego względu nie zaleca się stosowania fenspirydu podczas ciąży, chociaż rozpoznanie ciąży w czasie stosowania fenspirydu nie uzasadnia jej przerywania.

Karmienie piersią:

Nie wiadomo, czy fenspiryd przenika do mleka matki. Z tego względu nie zaleca się stosowania fenspirydu u kobiet karmiących piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Fosidal może zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn, dlatego w przypadku rozpoczynania leczenia produktem Fosidal należy poinformować o tym pacjenta.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane zostały pogrupowane zgodnie z klasyfikacją układów i narządów oraz częstością występowania. Częstość występowania określona jest następująco:

- 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 $< 1/1000$);
- bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$),
- nie znana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia serca

Rzadko: umiarkowana tachykardia ustępująca po zmniejszeniu dawki.

Zaburzenia naczyniowe

Rzadko: obniżenie ciśnienia tętniczego krwi.

Zaburzenia żołądka i jelit

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

Zaburzenia układu nerwowego

Często: senność

Rzadko: bóle głowy.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Rzadko: rumień, wysypka, pokrzywka, obrzęk naczynioruchowy, rumień trwały.

4.9 Przedawkowanie

W razie przedawkowania mogą wystąpić objawy: 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 przebiegających ze skurczem oskrzeli.

Kod ATC: R03DX03

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

- fenspiryd jest antagonistą receptorów H_1 i powoduje działanie spazmolityczne typu papawerynowego;
- poprzez zmniejszenie wytwarzania mediatorów procesów zapalnych (cytokin, TNF-alfa, pochodnych kwasu arachidonowego, wolnych rodników) działa przeciwzapalnie.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym maksymalne stężenie leku w surowicy osiągane jest po upływie 6 godzin, a następnie stopniowo zmniejsza się.

Biologiczny okres półtrwania wynosi około 12 godzin.

Fenspiryd jest wydalany głównie przez nerki.

Lek nie gromadzi się w tkankach.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W badaniach na zwierzętach obserwowano przypadki rozszczepu podniebienia u płodów dwóch gatunków zwierząt (szczury i króliki).

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Rdzeń tabletki:

Wapnia wodorofosforan

Hypromeloza

Powidon K 30

Magnezu stearynian

Krzemionka koloidalna bezwodna

Otoczka:

Hypromeloza 6 cP

Makrogol 400

Tytanu dwutlenek (E 171)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry Aluminium/PVC/PVDC w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera 30 tabletek powlekanych.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
ul. Pelpińska 19, 83-200 Starogard Gdański

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) 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