

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Flegamina Baby, 2 mg/ml, krople doustne, roztwór

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 ml roztworu (20 kropli) zawiera 2 mg bromoheksyny chlorowodoru (*Bromhexini hydrochloridum*).

Substancje pomocnicze:

1 ml roztworu zawiera 40 mg etanolu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople doustne, roztwór

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

Preparat Flegamina Baby zwykle stosuje się następująco:

niemowlęta od 3. do 6. miesiąca życia:	10 kropli 2 razy na dobę,
niemowlęta od 6. miesiąca życia i dzieci do 2 lat:	10 kropli 3 razy na dobę,
dzieci w wieku od 2 do 6 lat:	20 do 25 kropli 3 razy na dobę.

Preparat do stosowania doustnego.

Preparat należy zażywać w równych odstępach czasu, po posiłku.

Zwykle lek stosuje się przez 7 do 10 dni.

Preparatu nie należy podawać bezpośrednio przed snem.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na bromoheksynę lub którąkolwiek substancję pomocniczą.

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 pacjenta zwiększa rozrzedzenie wydzieliny oskrzelowej i ułatwia odkrztuszanie.

Bromoheksynę należy stosować ostrożnie u pacjentów z czynną chorobą wrzodową żołądka i dwunastnicy, gdyż może nasilać jej objawy. Należy również zachować ostrożność w przypadkach ciężkich zaburzeń czynności wątroby lub nerek.

1 ml roztworu zawiera 40 mg etanolu. Preparat zawiera małe ilości etanolu (alkoholu), mniej niż 100 mg na dawkę.

Preparat zawiera parahydroksybenzoesan metylu i propylu, które mogą powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

4.5 Interakcje z innymi lekami 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 one osłabiać odruch kaszlu i powodować zaleganie wydzieliny w drogach oddechowych.

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

Bromoheksyna stosowana jednocześnie z niektórymi antybiotykami (oksytetracyklina, erytromycyna, ampicylina, doksycylina, amoksycylina) zwiększa ich stężenie w mięszu płucnym.

4.6 Ciąża i laktacja

W badaniach na zwierzętach nie stwierdzono, aby bromoheksyna wykazywała działanie teratogenne. Bromoheksyna przenika przez barierę łożyskową.

Bromoheksyny nie należy stosować w pierwszym tryestrze ciąży.

W pozostałym okresie ciąży, preparat można stosować 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 stosować jej w okresie karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Należy zachować ostrożność, gdyż mogą wystąpić bóle i zawroty głowy lub senność.

4.8 Działania niepożądane

Podczas stosowania preparatu, 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, głównie wysypka, świąd oraz reakcje anafilaktyczne, skurcz oskrzeli, obrzęk naczynioruchowy.

4.9 Przedawkowanie

Dotychczas nie opisano objawów 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: R05CB02

Bromoheksyna to syntetyczna pochodna 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 ciągłych włókien. Po zaprzestaniu podawania leku, morfologiczny obraz wydzieliny oskrzelowej wracał do stanu poprzedniego - zwiększała się jej lepkość. Bromoheksyna ułatwia wykrztuszanie gęstej wydzieliny i poprawia czynność nabłonka rzęskowego.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Bromoheksyna odznacza się małą biodostępnością, ponieważ podlega efektowi 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 wynosi około 12 godzin. W 85 do 90% bromoheksyna jest wydalana z moczem w postaci metabolitów (glukuroniany, siarczany), w niewielkiej ilości z kałem. Bromoheksyna przenika przez barierę łożyskową.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

LD₅₀ u królików po podaniu doustnym bromoheksyny wynosi > 10 g/kg mc.

LD₅₀ u szczurów po podaniu dootrzewnowym bromoheksyny wynosi > 3 g/kg mc.

Z przeprowadzonych badań toksyczności przewlekłej (szczury, dawki: 50, 100 i 200 mg/kg mc. *per os* przez 3 miesiące) wynika, że bromoheksyna nie wywiera szkodliwego wpływu na układ krwiotwórczy i obraz histologiczny narządów wewnętrznych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Propylu parahydroksybenzoesan

Metylu parahydroksybenzoesan

Etanol 96% (40 mg w 1 ml)

Kwas solny 0,1 N

Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 28 dni

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Oranżowa butelka zawierająca 30 ml roztworu, zamknięta kroplomierzem oraz polipropylenową nakrętką, umieszczona w tekturowym pudełku.

6.6 Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE OD OBROTU

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

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

R/1142

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

29.04.1999 / 24.06.2004 / 12.05.2005

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO