

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

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

Substancja pomocnicza o znanym działaniu:

1 ml roztworu zawiera 40 mg etanolu 96%, 0,6 mg metylu parahydroksybenzoesu oraz 0,2 mg propylu parahydroksybenzoesu.

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

Produkt Flegamina Baby zwykle stosuje się następująco:

dzieci w wieku od 2 do 6 lat: 20 do 25 kropli 3 razy na dobę.

Bromoheksyny nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Produkt do stosowania doustnego.

Produkt należy zażywać w równych odstępach czasu, po posiłku.

Zwykle lek stosuje się przez 7 do 10 dni.

Produktu nie należy podawać bezpośrednio przed snem.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na bromoheksyny chlorowodorek lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Stosowanie u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

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 chorobą wrzodową żołądka i dwunastnicy w wywiadzie lub z czynną chorobą wrzodową żołądka i dwunastnicy, gdyż może nasilać jej objawy. Należy również zachować ostrożność w przypadkach ciężkich zaburzeń czynności wątroby lub nerek.

Zgłaszano przypadki ciężkich reakcji skórnych, takich jak rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona (ang. *Stevens-Johnson syndrome*, SJS), toksyczna martwica naskórka (ang. *toxic epidermal necrolysis*, TEN) i ostra uogólniona krostkowica (ang. *acute generalised exanthematous pustulosis*, AGEP) związanych ze stosowaniem bromoheksyny chlorowodoru. Jeśli wystąpią przedmiotowe i podmiotowe objawy postępującej wysypki skórnej (czasem związane z pojawieniem się pęcherzy lub zmian na błonach śluzowych), należy natychmiast przerwać leczenie bromoheksyny chlorowodorkiem i udzielić pacjentowi porady lekarskiej.

1 ml roztworu zawiera 40 mg etanolu 96%. Produkt zawiera małe ilości etanolu (alkoholu), mniej niż 100 mg na dawkę.

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

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 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.

Brak doniesień dotyczących klinicznie istotnych interakcji z innymi lekami.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

W badaniach na zwierzętach nie stwierdzono, aby bromoheksyna wykazywała działanie teratogenne.

Bromoheksyna przenika przez barierę łożyskową. Badania na zwierzętach nie wykazały bezpośredniego ani pośredniego szkodliwego wpływu na ciążę, rozwój zarodka i (lub) płodu, poród lub rozwój poporodowy.

Dotychczasowe doświadczenie kliniczne nie wykazało szkodliwego wpływu na płód w trakcie ciąży.

Niemniej jednak należy zachować zazwyczaj stosowane środki ostrożności dotyczące stosowania leków w trakcie ciąży. Zwłaszcza w pierwszym trymestrze ciąży, nie zaleca się stosowania bromoheksyny.

W pozostałym okresie ciąży, produkt można stosować wyłącznie w przypadku, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu.

Karmienie piersią

Bromoheksyna przenika do mleka matki. Mimo że nie należy spodziewać się niekorzystnego wpływu bromoheksyny na dzieci karmione piersią, nie zaleca się stosowania bromoheksyny u kobiet karmiących piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

4.8 Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Podczas stosowania bromoheksyny, sporadycznie mogą wystąpić działania niepożądane dotyczące żołądka i jelit, jak również przemijające zwiększenie aktywności aminotransferaz w surowicy krwi. Inne zgłaszane działania niepożądane obejmują ból głowy, zawroty głowy, pocenie się i wysypki skórne. Inhalacje bromoheksyny wywoływały sporadycznie skurcz oskrzeli u podatnych pacjentów.

Zestawienie działań niepożądanych

Częstość działań niepożądanych określono w następujący sposób: 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 ($< 1/10\ 000$) i nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia układu immunologicznego

Rzadko: Reakcje nadwrażliwości
Częstość nieznana: Reakcje anafilaktyczne, w tym wstrząs anafilaktyczny, obrzęk naczynioruchowy i świąd

Zaburzenia układu nerwowego:

Częstość nieznana: Ból głowy, zawroty głowy

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

Częstość nieznana: Skurcz oskrzeli

Zaburzenia żołądka i jelit

Niezbyt często: Ból w górnej części brzucha, nudności, wymioty, biegunka
Częstość nieznana: Niestrawność

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Rzadko: Wysypka, pokrzywka
Częstość nieznana: Nadmierne pocenie się, ciężkie działania niepożądane dotyczące skóry (w tym rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczna martwica naskórka i ostra uogólniona krostkowica).

Badania diagnostyczne

Częstość nieznana: Zwiększona aktywność enzymów wątrobowych

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks.: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Dotychczas nie opisano objawów przedawkowania bromoheksyny u ludzi. Objawy zaobserwowane na podstawie przypadkowego przedawkowania i (lub) błędów medycznych są spójne ze znanymi działaniami niepożądanymi bromoheksyny stosowanej w dawkach zalecanych i mogą wymagać leczenia objawowego. W razie przedawkowania należy wykonać płukanie żołądka, podać węgiel aktywny 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 ciągliwych 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%

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 podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

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

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych 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

Pozwolenie nr R/1142

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 29.04.1999 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 12.05.2005 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

TEVA

Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Starszy Specjalista ds. Rejestracji Leków
Emilia Moritko

30.05.2017

