

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

FLEGAMINA o smaku truskawkowym, 2 mg/5 ml, syrop

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

5 ml (1 łyżka miarowa) syropu zawiera 2 mg bromoheksyny chlorowodorku (*Bromhexini hydrochloridum*).

Substancje pomocnicze:

5 ml syropu zawiera 175 mg glukozy oraz metylu parahydroksybenzoesan.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Syrop

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

Zwykle preparat stosuje się następująco:

Wiek	Dawka syropu FLEGAMINA o smaku truskawkowym	Dawka bromoheksyny
Dzieci od 6. miesiąca życia do 12. miesiąca życia	2,5 ml (½ łyżki miarowej) 2 do 3 razy na dobę	1 mg 2 do 3 razy na dobę
Dzieci w wieku od 1 do 2 lat	5 ml (1 łyżka miarowa) 2 razy na dobę	2 mg 2 razy na dobę
Dzieci w wieku od 2 do 6 lat	10 ml (2 łyżki miarowe) 2 razy na dobę	4 mg 2 razy na dobę
Dzieci w wieku od 6 do 12 lat	10 ml (2 łyżki miarowe) 3 razy na dobę	4 mg 3 razy na dobę
Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat	20 ml (4 łyżki miarowe) 3 razy na dobę	8 mg 3 razy na dobę

Preparat do stosowania doustnego.

Preparat należy zażywać w równych odstępach czasu, po posiłku.

Preparatu nie należy podawać bezpośrednio przed snem.

Syrop FLEGAMINA o smaku truskawkowym nie zawiera alkoholu.

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.

Preparat zawiera metylu parahydroksybenzoesan, który może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

FLEGAMINA o smaku truskawkowym zawiera glukozę, dlatego pacjenci z zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy nie powinni przyjmować produktu leczniczego.

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 zawierającymi (np. 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 trymestrze 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

Kwas cytrynowy jednowodny
Glukoza
Metylu parahydroksybenzoesan
Aromat truskawkowy
Koszenila w postaci 7,5% roztworu barwnika
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

Okres ważności po pierwszym użyciu: 28 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka zawierająca 120 ml lub 200 ml syropu, umieszczona wraz z łyżką miarową 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

8064

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

27.11.1998 r.
01.03.2004 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

27.01.2011