

aly
2010-03-24

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

FLEGATUSSIN

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ

Skład na 100 g:

<i>Bromhexini hydrochloridum</i>	0,04 g
<i>Extractum fluidum aquosum (1:3) ex Plantaginis lanceolatae folium et Verbasci floribus</i>	36,00 g

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Syrop, (0,0026g + 2,35 g)/5 ml

4. DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

W kaszlu z utrudnionym odkrztuszaniem w przebiegu stanów zapalnych dróg oddechowych.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Doustnie:

- dzieci 6-12 lat: 3- 4 razy dziennie po 5 ml syropu,
- dorośli i dzieci powyżej 12 lat: 3 razy dziennie po 10 ml syropu

W czasie kuracji należy przyjmować dużą ilość płynów, aby umożliwić wywołanie prawidłowego odruchu wykrztusznego i nie spowodować podrażnienia układu oddechowego.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na chlorowodorek bromoheksyny lub inne składniki syropu.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie należy stosować leku u osób z czynną chorobą wrzodową żołądka – lek może nasilać objawy choroby. W przypadku stosowania leku u osób z astmą oskrzelową należy zachować szczególną ostrożność.

W przypadku niewydolności wątroby lub nerek metabolity chlorowodoru bromoheksyny mogą ulegać kumulacji w tych narządach.

Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy, nie powinni przyjmować produktu leczniczego.

4.5. Interakcje z innymi lekami i inne formy interakcji

Chlorowodorek bromoheksyny wykazuje interakcje z lekami przeciwkaszlowymi (np. kodeiną). Stosowany jednocześnie z niektórymi antybiotykami (amoksycyklina, cefuroksym, erytromycyna, doksycyklina) prowadzi do zwiększenia ich stężenia w tkance płucnej.

4.6. Stosowanie podczas ciąży lub laktacji.

Ze względu na nierozpoznane ryzyko działań toksycznych, leku nie należy stosować w okresie ciąży i laktacji.

Lek przenika do mleka matki.

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

Ze względu na możliwość wystąpienia zawrotów głowy lek może wpływać na zdolność kierowania pojazdami mechanicznymi i obsługę maszyn.

4.8. Działania niepożądane

Podczas stosowania mogą wystąpić dolegliwości ze strony przewodu pokarmowego (nudności, wymioty, bóle brzucha, biegunka) lub reakcje alergiczne np. reakcje skórne, ale nie wykluczone jest też wystąpienie skurczu oskrzeli, obrzęku naczynioruchowego lub reakcji anafilaktycznej. Stosowanie leku może nasilać objawy choroby wrzodowej. Bardzo rzadko występują bóle i zawroty głowy.

4.9. Przedawkowanie

Mogą wystąpić nudności i wymioty.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna w kodzie ATC: R05CB02

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Chlorowodorek bromoheksyny upłynnia i zmniejsza lepkość wydzieliny oskrzelowej, poprzez depolimeryzację kwaśnych polisacharydów i stymulację komórek gruczołowych do produkcji obojętnych polisacharydów oraz obniżenie zawartości albumin w śluzie. Powoduje to zwiększenie objętości wydzieliny w górnych drogach oddechowych, i wywołanie odruchu wykrztuśnego. Bromoheksyna zwiększa także wytwarzanie substancji powierzchniowo czynnej – surfaktantu – w drzewie oskrzelowym. W końcowym efekcie pozwala to na przywrócenie prawidłowej funkcji aparatu rzęskowego oraz szybkie i skuteczne oczyszczenie dróg oddechowych z wydzieliny, co prowadzi do udrożnienia, a jednocześnie usuwa z nich zakaźny materiał. Uważa się, że wyciąg ziołowy działa wspomagająco łagodząc podrażnienia błon śluzowych jamy ustnej i gardła w niezbytach dróg oddechowych.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Bromoheksyna po podaniu doustnym prawie całkowicie wchłania się z przewodu pokarmowego. W wyniku pierwszego przejścia ulega w 75-80% zmetabolizowaniu w wątrobie. Niektóre metabolity (ambroksol czyli N-demetylowana pochodna bromoheksyny) działają silniej niż związek macierzysty. Biodostępność bromoheksyny po podaniu doustnym wynosi ok. 20%; średnią wartość AUC szacuje się na ok. 135 nmol/L x h. Maksymalne stężenie w surowicy krwi związek osiąga po ok. 1h. Bromoheksyna w 99% wiąże się z białkami krwi; czas połowicznej eliminacji leku wynosi ok. 12 h. Przenika przez barierę mózgową i w małym stopniu przez łożysko. Wydala się głównie z moczem (85%) w postaci metabolitów (tylko ok. 0,1% dawki pozostaje w formie niezmetabolizowanej) oraz w niewielkiej ilości z kałem. Badania kliniczne wskazują, że farmakokinetyka bromoheksyny może być opisana jako model otwarty dwukompartamentowy. W przypadku niewydolności wątroby lub nerek należy spodziewać się zmniejszenia klirensu dla substancji czynnej. Brak danych aby składniki czynne surowców roślinnych wchodzących w skład preparatu działały ogólnoustrojowo.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie wykonano badań toksykologicznych wyciągu z liści babki lancetowatej i kwiatów dziewanny oraz chlorowodoru bromoheksyny. Dostępne dane nie wskazują na szczególną toksyczność (substancje czynne syropu są od wielu lat w lecznictwie i nie zaobserwowano żadnych niepokojących objawów).

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz składników pomocniczych:

Sacharoza
Sodu benzoesan
Potasu sorbinian
Kwas cytrynowy jednowodny
Aromat cytrynowy 0453282
Woda oczyszczona

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Brak danych

6.3. Okres trwałości

2 lata

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Lek należy przechowywać w opakowaniu szczelnie zamkniętym, w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

6.5. Rodzaj i zawartość pojemnika

Butelki ze szkła oranżowego po 115 ml

Do opakowania dołączona jest miarka.

6.6. Instrukcje dotyczące sposobu użytkowania leku.

Brak szczególnych wymagań

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

„Herbapol – Lublin” S.A.
ul. Diamentowa 25
20-471 Lublin

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

10082

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

26.11.2003.
12.12.2008

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO.

2010 -09- 13

MINISTERSTWO ZDROWIA

Departament Polityki Lekowej i Farmacji

00-952 Warszawa

ul. Miodowa 15