

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Flegamina Classic Junior o smaku truskawkowym, 2 mg/5 ml, syrop

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

5 ml syropu zawiera 2 mg bromoheksyny chlorowodoru (*Bromhexini hydrochloridum*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

5 ml syropu zawiera 1500 mg maltitolu ciekłego (E 965), 1,5 mg kwasu benzoesowego (E 210);
1,2 mg glikolu propylenowego (E 1520) (składnik aromatu truskawkowego).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Syrop

Klarowny syrop o aromacie truskawkowym.

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

Podanie doustne.

Dawkowanie

Wiek	Dawka syropu Flegamina Classic Junior o smaku truskawkowym	Dawka bromoheksyny
Dzieci w wieku od 2 do 6 lat	10 ml 2 razy na dobę	4 mg 2 razy na dobę
Dzieci w wieku od 6 do 12 lat	10 ml 3 razy na dobę	4 mg 3 razy na dobę
Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat	20 ml 3 razy na dobę	8 mg 3 razy na dobę

Produkt leczniczy należy zażywać w równych odstępach czasu, po posiłku.

Produktu leczniczego nie należy podawać bezpośrednio przed snem.

Syropu Flegamina Classic Junior o smaku truskawkowym, ze względu na zawartość bromoheksyny, nie należy podawać dzieciom w wieku poniżej 2 lat.

Syrop Flegamina Classic Junior o smaku truskawkowym nie zawiera alkoholu.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować produktu Flegamina Classic Junior o smaku truskawkowym:

- u pacjentów z nadwrażliwością na bromoheksyny chlorowodorek lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- u dzieci w wieku poniżej dwóch lat, ze względu na zawartość bromoheksyny.

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.

Należy zachować ostrożność podczas stosowania bromoheksyny u pacjentów z chorobą wrzodową żołądka i dwunastnicy w wywiadzie, jak również z czynną chorobą wrzodową żołądka i dwunastnicy, gdyż bromoheksyna 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.

Lek Flegamina Classic Junior o smaku truskawkowym zawiera 1500 mg maltitolu ciekłego w 5 ml syropu. Lek nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją fruktozy. W przypadku dorosłych i dzieci w wieku powyżej 12 lat, lek może mieć lekkie działanie przeczyszczające dla dawki powyżej 10 g maltitolu ciekłego. Wartość kaloryczna 2,3 kcal/g maltitolu.

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 zawierającymi kodeinę i jej pochodne, gdyż mogą one osłabiać odruch kaszlu i powodować zaleganie wydzieliny w drogach oddechowych.

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

Bromoheksyna stosowana jednocześnie z niektórymi antybiotykami (oksytetracykliną, erytromycyną, ampicyliną, doksycyliną, amoksycyliną, cefuroksymem) zwiększa ich stężenie w miększu płucnym.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Zwłaszcza w pierwszym trymestrze ciąży, nie zaleca się stosowania produktu Flegamina Classic Junior o smaku truskawkowym. W pozostałym okresie ciąży, produkt można stosować wyłącznie w przypadku, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu.

W badaniach na zwierzętach nie stwierdzono, aby bromoheksyna wykazywała działanie teratogenne. Bromoheksyna przenika przez barierę łożyskową. Badania na zwierzętach nie wykazały bezpośredniego lub pośredniego szkodliwego wpływu na ciążę, rozwój zarodka i płodu, poród lub rozwój poporodowy. Dotychczasowe doświadczenie kliniczne nie wykazało szkodliwego wpływu na

plód podczas ciąży. Tym niemniej należy zachować zazwyczaj stosowane środki ostrożności odnośnie stosowania leków w trakcie ciąży.

Bromoheksyna przenika do mleka matki. Pomimo, iż nie należy spodziewać się niekorzystnego wpływu bromoheksyny na dzieci karmione piersią, nie zaleca się stosowania leku w okresie karmienia 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

W związku ze stosowaniem bromoheksyny, niezbyt często mogą wystąpić działania niepożądane żołądkowo-jelitowe, jak również przemijające zwiększenie aktywności aminotransferaz w surowicy. Do innych zgłaszanych działań niepożądanych należą ból głowy, zawroty głowy, pocenie się, wysypki skórne. Inhalacje bromoheksyny wywoływały sporadycznie skurcz oskrzeli u podatnych pacjentów.

Zastosowano następujące określenia odnoszące się do częstości występowania: 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 częstość 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, senność
--------------------	-----------------------------------

Zaburzenia naczyniowe

Częstość nieznana:	Obniżenie ciśnienia krwi
--------------------	--------------------------

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, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Dotychczas nie opisano objawów przedawkowania bromoheksyny.

Na podstawie przypadków nieumyślnego przedawkowania i (lub) błędów medycznych zaobserwowane objawy są zgodne ze znanymi działaniami niepożądanymi bromoheksyny w dawkach zalecanych i wymagają 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: R05C B02

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 ma małą biodostępność, ponieważ podlega metabolizmowi pierwszego przejścia w wątrobie, w wyniku czego powstają aktywne biologicznie metabolity (m.in. ambroksol). Maksymalne stężenie we krwi osiąga po 0,5 - 1 godziny. Bromoheksyna wiąże się z białkami osocza w 90% do 99%. Biologiczny okres półtrwania bromoheksyny wynosi około 12 godzin. W 85% do 90% bromoheksyna jest wydalana z moczem w postaci metabolitów (glukuronidy, siarczany), w niewielkiej ilości z kałem.

Bromoheksyna przenika przez barierę łożyskową.

Bromoheksyna wchłania się szybko z przewodu pokarmowego.

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 (E 330)
Sukraloza (E 955)
Maltitol ciekły (E 965)
Hydroksyetyloceluloza
Kwas benzoesowy (E 210)
Aromat truskawkowy (zawiera m.in. glikol propylenowy (E 1520))
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 podczas przechowywania

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

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka ze szkła oranżowego zamykana polipropylenową zakrętką z uszczelnieniem piankowym LDPE/HDPE i pierścieniem gwarancyjnym LDPE, zawierająca 120 ml lub 200 ml syropu, w tekturowym pudełku. Do opakowania dołączona jest łyżka miarowa o podziałce 1 ml; 1,25 ml; 2 ml; 2,5 ml; 3 ml; 4 ml; 5 ml lub polipropylenowa miarka o podziałce 1,25 ml; 2,5 ml; 5 ml; 7,5 ml; 10 ml.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Brak szczególnych 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

8064

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 27.11.1998

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 20.12.2013

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO