

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Flegamina Classic o smaku miętowym bez cukru, 4 mg/5 ml, syrop

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

5 ml syropu zawiera 4 mg bromoheksyny chlorowodoru (*Bromhexini hydrochloridum*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

5 ml syropu zawiera: glicerol, propylu parahydroksybenzoesan (E 216), błękit patentowy (E 131), 2,1 g sorbitolu, 200 mg etanolu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Syrop.

Jasnozielony, klarowny syrop o zapachu i smaku miętowym.

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 leczniczy do stosowania doustnego.

Dawkowanie:

- *dzieci w wieku od 7 do 12 lat*: 5 ml syropu - 3 razy na dobę,
- *dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat*: 10 ml syropu - 3 razy na dobę.

Nie zażywać produktu bezpośrednio przed snem.

Produkt Flegamina Classic o smaku miętowym bez cukru zawiera etanol (200 mg w 5 ml syropu) i dlatego nie należy go stosować u dzieci w wieku poniżej 7 lat.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować produktu Flegamina Classic o smaku miętowym bez cukru:

- u pacjentów z nadwrażliwością na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- u dzieci w wieku poniżej 7 lat, ze względu na zawartość alkoholu.

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 organizmu 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, ponieważ bromoheksyna może nasilać jej objawy.

Należy również zachować ostrożność u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami 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 chlorowodorku. 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.

Substancje pomocnicze

Lek Flegamina Classic o smaku miętowym bez cukru zawiera 200 mg etanolu na dawkę (5 ml syropu), co jest równoważne mniej niż 5 ml piwa lub 2 ml wina na dawkę (5 ml syropu). Mała ilość alkoholu w tym leku nie będzie powodowała zauważalnych skutków.

Lek Flegamina Classic o smaku miętowym bez cukru zawiera propylu parahydroksybenzoesan i może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

Lek Flegamina Classic o smaku miętowym bez cukru zawiera 2,1 g sorbitolu w 5 ml syropu. Pacjenci z dziedziczną nietolerancją fruktozy nie mogą przyjmować tego produktu leczniczego. Wartość kaloryczna 2,6 kcal/g sorbitolu. Sorbitol zawarty w produkcie leczniczym może wpływać na biodostępność innych, podawanych równocześnie drogą doustną, produktów leczniczych.

Lek Flegamina Classic o smaku miętowym bez cukru zawiera błękit patentowy może powodować reakcje alergiczne.

Sód

Lek Flegamina Classic o smaku miętowym bez cukru zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na 5 ml syropu, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

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, doksycykliną, amoksycyliną, cefuroksymem) zwiększa ich stężenie w mięszu płucnym.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Nie zaleca się stosowania produktu Flegamina Classic o smaku miętowym bez cukru w pierwszym trymestrze ciąży. W pozostałym okresie ciąży produkt może być stosowany 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 płód 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 ze względu na możliwość wystąpienia bólów i zawrotów głowy lub senności. Produkt leczniczy zawiera etanol, dlatego może zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

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 przypadków 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 jest syntetyczną pochodną 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, 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

Dane niekliniczne, uzyskane na podstawie konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania, toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, potencjalnego działania rakotwórczego i toksycznego wpływu na reprodukcję, nie ujawniają występowania szczególnego zagrożenia dla człowieka.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sorbitol ciekły, niekrystalizujący
Glicerol
Propylu parahydroksybenzoesan (E 216)
Lewomentol
Aromat eukaliptusowo-miętowy (zawiera m.in. etanol)
Etanol 96%
Błękit patentowy (E 131)
Kurkuma (kurkuma (E 100), polisorbat 80 (E 433), glikol propylenowy (E 1520))
Kwas solny stężony
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata.
28 dni po pierwszym otwarciu.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka ze szkła oranżowego zamykana polipropylenową zakrętką z uszczelnieniem piankowym LDPE/HDPE i pierścieniem gwarancyjnym z LDPE, zawierająca 120 ml lub 200 ml syropu, w tekturowym pudełku. Do opakowania dołączona jest polistyrenowa 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

Bez 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

18432

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 1.07.2011 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 8.04.2016 r.

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