

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Flegtac ORO, 4 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej zawiera 4 mg bromoheksyny chlorowodoru (*Bromhexini hydrochloridum*).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu:

każda tabletka zawiera 88 mg mannitolu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej

Białe, okrągłe, z kreską dzielącą, dwustronnie płaskie ze ściętą krawędzią tabletki, o średnicy 7 mm.

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Ostre i przewlekłe schorzenia dróg oddechowych przebiegające z zaburzeniami odkrztuszania i usuwania śluzu.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli, w tym osoby w podeszłym wieku

2 tabletki 3 razy na dobę.

Na początku leczenia może być konieczne zwiększenie dawki do 48 mg (dawka maksymalna) (4 tabletki 3 razy na dobę, co odpowiada 48 mg bromoheksyny).

Dzieci i młodzież

Młodzież w wieku powyżej 12 lat: 2 tabletki 3 razy na dobę, maksymalnie do 12 tabletek na dobę (co odpowiada 48 mg bromoheksyny).

Dzieci w wieku od 6 do 12 lat: 1 tabletka 3 razy na dobę, maksymalnie do 4 tabletek na dobę (co odpowiada 16 mg bromoheksyny).

Dzieci w wieku od 2 do 6 lat: pół tabletki 3 razy na dobę, maksymalnie do 2 tabletek na dobę (co odpowiada 8 mg bromoheksyny).

Tabletkę Flegtac ORO ulegającą rozpadowi w jamie ustnej, należy umieścić w jamie ustnej, gdzie szybko rozproszy się w ślinie i może być łatwo połknięta. Ewentualnie, bezpośrednio przed podaniem leku, tabletkę można rozpuścić na łyżce w niewielkiej ilości wody pitnej.

Należy zachować ostrożność podając produkt leczniczy małym dzieciom ze względu na ryzyko zadławienia.

Dzieciom w wieku poniżej 2 lat nie należy podawać produktu leczniczego Flegtac ORO.

Nie zażywać produktu bezpośrednio przed snem.

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

Jeśli objawy nasilają się lub nie ustępują po 5 dniach stosowania u osób dorosłych lub po 3 dniach u dzieci w wieku od 2 lat, należy skontaktować się z lekarzem.

Nie należy stosować dłużej niż 7 dni bez konsultacji z lekarzem.

Stosowanie u pacjentów z niewydolnością wątroby lub nerek.

Brak danych dotyczących stosowania chlorowodoru bromoheksyny u osób z niewydolnością wątroby lub nerek. Wydalanie bromoheksyny lub jej metabolitów jest zmniejszone u tych pacjentów. Przed zastosowaniem leku pacjent powinien skonsultować się z lekarzem.

Sposób podawania.

Produkt leczniczy przeznaczony jest wyłącznie do podawania doustnego

Dawkę należy przyjąć natychmiast po otwarciu blistra.

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Pozostałą połówkę tabletki należy umieścić w otwartym blistrze i zużyć nie później niż w kolejnym dniu.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- 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. Ponadto odpowiednie nawodnienie organizmu zwiększa stopień rozrzedzenia 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.

U pacjentów chorych na astmę produkt należy stosować ostrożnie.

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. Jeśli wystąpią przedmiotowe i podmiotowe objawy postępującej wysypki skórnej (czasem związane z pojawieniem się pęcherzy

lub zmian na błonach śluzowych), należy natychmiast przerwać leczenie bromoheksyną i udzielić pacjentowi porady lekarskiej.

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

Nie wykazano żadnych klinicznie istotnych interakcji z innymi lekami.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak danych lub istnieją tylko ograniczone dane dotyczące stosowania bromoheksyny u kobiet w okresie ciąży. Badania na zwierzętach nie wykazały bezpośredniego lub pośredniego szkodliwego wpływu na reprodukcję (patrz punkt 5.3).

Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego w pierwszym trymestrze ciąży. W pozostałym okresie ciąży można stosować wyłącznie w przypadku, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu.

Karmienie piersią

Bromoheksyna przenika do mleka ludzkiego. Nie zaleca się stosowania leku w okresie karmienia piersią.

Płodność

Dane z badań na zwierzętach nie wskazują na wpływ podawania bromoheksyny na płodność samców i samic. Brak danych dotyczących ludzi.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu bromoheksyny na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Należy zachować ostrożność ze względu na możliwość wystąpienia bólów i zawrotów głowy lub senności.

4.8 Działania niepożądane

Częstość występowania zdefiniowano według terminologii MedDRA: 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 ($< 1/10\ 000$), nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia układu immunologicznego

Rzadko: reakcje nadwrażliwości

Nieznana: reakcje anafilaktyczne, w tym wstrząs anafilaktyczny, obrzęk naczynioruchowy i świąd

Zaburzenia układu nerwowego

Nieznana: ból głowy, zawroty głowy, senność

Zaburzenia naczyniowe

Nieznana: obniżenie ciśnienia krwi

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

Nieznana: skurcz oskrzeli

Zaburzenia żołądka i jelit

Niezbyt często: ból w górnej części brzucha, nudności, wymioty, biegunka

Nieznana: niestrawność

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Rzadko: wysypka skórna, pokrzywka

Częstość nieznana: 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 wykrztuśne z wyłączeniem produktów złożonych zawierających leki przeciwkaszlowe: leki mukolityczne.
kod ATC: R05CB02

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.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Chlorowodorek bromoheksyny jest szybko wchłaniany z przewodu pokarmowego, a stężenie maksymalne osiągane jest po około 1 godzinie po podaniu doustnym.

Dystrybucja

Bromoheksyna dobrze przenika do tkanek. Jej stopień wiązania z białkami osocza jest wysoki (95-99 %). Bromoheksyna przechodzi przez barierę krew-mózg oraz przez łożysko.

Metabolizm

Bromoheksyna w znacznym stopniu ulega metabolizmowi w wątrobie (efekt pierwszego przejścia), biodostępność po podaniu doustnym wynosi około 20%.

Eliminacja

Wydalanie bromoheksyny odbywa się głównie przez nerki; około 85-90% dawki jest wydalone z moczem w postaci metabolitów. Ambroksol jest aktywnym metabolitem bromoheksyny. Biologiczny okres półtrwania bromoheksyny wynosi 13-40 godzin.

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.

Badania mutagenności *in vitro* i *in vivo* (odpowiednio: test Ames i test mikrojąderekowy u myszy) dały wyniki ujemne. U szczurów bromoheksyna nie wykazała działania rakotwórczego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Mannitol

Krospowidon (typ B)

Sukraloza

Krzemionka koloidalna bezwodna

Magnezu stearynian

Aromat truskawkowy o składzie: naturalne substancje aromatyzujące, preparaty aromatyzujące, maltodekstryna kukurydziana, skrobia modyfikowana kukurydziana woskowata.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blister OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.
20 lub 40 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

TACTICA Pharmaceuticals Sp. z o.o.
ul. Królowej Jadwigi 148a/1a
30-212 Kraków

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie numer:

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO