

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Flegamina MAX, 8 mg/5 mL, syrop

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 mL syropu zawiera 1,6 mg bromohexyny chlorowodorku (*Bromhexini hydrochloridum*).

5 mL syropu zawiera 8 mg bromohexyny chlorowodorku (*Bromhexini hydrochloridum*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

5 mL syropu zawiera 1,47 g sorbitolu, 200 mg etanolu 96%, 500 mg glicerolu, 0,55 mg kwasu benzoowego (E 210).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Syrop.

Klarowny do lekko opalizującego, bezbarwny syrop o zapachu i smaku eukaliptusowo-miętowym.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

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

Flegamina MAX jest wskazany do stosowania u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku od 7 lat.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

- Dzieci w wieku od 7 do 12 lat: 2,5 mL syropu 3 razy na dobę
- Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat: 5 mL syropu 3 razy na dobę

Produktu leczniczego Flegamina MAX nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 7 lat.

Sposób podawania

Podanie doustne.

Produktu Flegamina MAX nie należy zażywać bezpośrednio przed snem.

Lek należy stosować po posiłku.

Bez konsultacji z lekarzem nie należy stosować produktu leczniczego dłużej niż 7 dni.

Do opakowania dołączona jest miarka.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować produktu Flegamina MAX:

- u pacjentów z nadwrażliwością na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją fruktozy

- u dzieci w wieku poniżej 7 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. 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 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, ostra uogólniona krostkowica (ang. acute generalised exanthematous pustulosis, AGEP), zespół Stevensa – Johnsona (ang. Stevens-Johnson syndrome, SJS), toksyczna martwica naskórka (ang. toxic epidermal necrolysis, TEN) oraz zespół Lyella związanych ze stosowaniem chlorowodoru bromoheksyny. W większości przypadków dolegliwości te można było wytłumaczyć ostrym przebiegiem choroby podstawowej lub lekami stosowanymi jednocześnie. 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.

Flegamina MAX zawiera etanol 96%, tzn. do 200 mg na 5 mL syropu, co jest równoważne ok. 5 mL piwa, ok. 2 mL wina na dawkę dla dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat. Mała ilość alkoholu w tym leku nie będzie powodowała zauważalnych skutków.

Flegamina MAX zawiera 0,55 mg kwasu benzoowego w 5 mL syropu.

Flegamina MAX zawiera sorbitol (5 mL syropu zawiera 1,47 g sorbitolu). Produkt leczniczy może mieć lekkie działanie przeczyszczające. Pacjenci z dziedziczną nietolerancją fruktozy nie mogą przyjmować tego produktu leczniczego. Wartość kaloryczna 2,6 kcal/g sorbitolu.

Flegamina MAX 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 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

Ciąża

Nie zaleca się stosowania produktu Flegamina MAX 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 zazwyczaj stosowane środki ostrożności odnośnie stosowania leków w trakcie ciąży powinny zostać zachowane.

Karmienie piersią

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

Płodność

Brak jest danych dotyczących wpływu bromoheksyny na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Flegamina MAX wywiera niewielki 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

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 nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia układu immunologicznego:

Rzadko: nadwrażliwość

Częstość nieznana: reakcje anafilaktyczne, wstrząs anafilaktyczny

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

Częstość nieznana: obrzęk naczynioruchowy, pokrzywka, świąd, nadmierne pocenie się, ciężkie zmiany skórne (rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczna martwica naskórka, 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 aktywowany 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 (w mechanizmie powszechnie znanym jako kaszel mokry lub produktywny), 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

Wchłanianie

Bromoheksyna wchłania się szybko z przewodu pokarmowego. Maksymalne stężenie we krwi osiąga po 0,5 - 1 godziny.

Dystrybucja

Bromoheksyna wiąże się z białkami osocza w 90% do 99%. Bromoheksyna przenika przez barierę łożyskową.

Metabolizm

Bromoheksyna ma małą biodostępność, ponieważ podlega metabolizmowi pierwszego przejścia w wątrobie, w wyniku czego powstają aktywne biologicznie metabolity (m.in. ambroksol). Biologiczny okres półtrwania bromoheksyny wynosi około 12 godzin.

Eliminacja

W 85% do 90% bromoheksyna jest wydalana z moczem w postaci metabolitów (glukuronidy, siarczany), w niewielkiej ilości z kałem.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, potencjalnego działania rakotwórczego oraz toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa nie ujawniają szczególnego zagrożenia dla człowieka.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sorbitol ciekły, niekrystalizujący (70%)
Glicerol
Kwas benzoesowy (E 210)
Lewomentol
Etanol 96%
Aromat eukaliptusowo-miętowy (zawiera m.in. etanol)
Kwas cytrynowy jednowodny
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata
Po pierwszym otwarciu butelki: 6 miesięcy

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem. Okres ważności produktu leczniczego po pierwszym otwarciu, patrz punkt 6.3.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka ze szkła oranżowego typ III zawierająca 120 mL lub 200 mL syropu, z białą polipropylenową zakrętką z uszczelnieniem piankowym z polietylenu i pierścieniem gwarancyjnym z polietylenu, w tekturowym pudełku. Do opakowania dołączona jest polipropylenowa miarka o pojemności 10 mL i podziałce 1,25 mL, 2,5 mL, 5 mL, 7,5 mL, 10 mL.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

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

Bez specjalnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Teva B.V.
Swensweg 5,
2031 GA Haarlem,
Holandia

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr

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