

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1 NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Flebromax bez cukru, 4 mg/5 ml, syrop

2 SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

5 ml syropu zawiera 4 mg bromoheksyny chlorowodorku.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

5 ml syropu zawiera: 300 mg glicerolu, 2,1 g sorbitolu ciekłego, niekryształizującego, 0,3 mg propylu parahydroksybenzoesu (E 216) i 173,0 mg etanolu 96%.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3 POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Syrop

Klarowna, przezroczysta ciecz.

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

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat:	10 ml syropu 3 razy na dobę
Dzieci w wieku od 7 do 12 lat:	5 ml syropu 3 razy na dobę

Na początku leczenia u pacjentów dorosłych może być konieczne zwiększenie całkowitej dawki dobowej do 48 mg.

Należy pamiętać, aby nie stosować produktu przed snem.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na bromoheksyny chlorowodorek lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Produktu nie należy stosować u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją fruktozy.

Produkt jest przeciwwskazany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 7 lat.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

U pacjentów z czynną chorobą wrzodową żołądka i dwunastnicy bromoheksyna może nasilać jej objawy. Po zastosowaniu substancji mukolitycznych np. chlorowodorku bromoheksyny opisywano

bardzo rzadkie przypadki występowania ciężkich zmian skórnych, takich jak zespół Stevensa-Johnsona oraz zespół Lyella. Większość przypadków można było wyjaśnić nasileniem choroby podstawowej lub równoczesnym stosowaniem innych leków. W przypadku wystąpienia nowych zmian na skórze lub błonach śluzowych pacjent powinien natychmiast zasięgnąć porady lekarza i zapobiegawczo przerwać stosowanie chlorowodoru bromoheksyny.

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.

Ten produkt leczniczy zawiera 96% etanol, tj. do 173 mg w 5 ml syropu, co odpowiada 4 ml piwa lub 1,67 ml wina na 5 ml syropu. Szkodliwy dla osób z chorobą alkoholową.

Należy wziąć to pod uwagę podczas stosowania u kobiet w ciąży lub karmiących piersią, dzieci i pacjentów z grup wysokiego ryzyka, takich jak pacjenci z chorobami wątroby lub padaczką, uszkodzeniem mózgu i chorobami psychicznymi.

Produkt zawiera glicerol, który może powodować ból głowy, zaburzenia żołądkowe i biegunkę.

Produkt zawiera propylu parahydroksybenzoesan (E 216), który może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

Produkt leczniczy zawiera sorbitol ciekły, niekrystalizujący (5 ml syropu zawiera 2,1 g sorbitolu). Produktu leczniczego nie należy stosować u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją fruktozy.

Produkt zawiera sorbitol ciekły niekrystalizujący, który może mieć lekkie działanie przeczyszczające. Wartość kaloryczna 2,6 kcal/g sorbitolu.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Jednoczesne stosowanie bromoheksyny z antybiotykami (amoksycyliną, cefuroksymem, erytromycyną, doksycykliną) powoduje zwiększenie stężenia antybiotyków w mięszu płucnym.

Bromoheksyny nie należy stosować jednocześnie z lekami hamującymi odruch kaszlowy (np. kodeina), gdyż mogą one osłabiać odruch kaszlowy i powodować zaleganie wydzieliny w drogach oddechowych.

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

Bromoheksynę należy ostrożnie stosować z atropiną i innymi lekami cholinolitycznymi, gdyż powodują one suchość błon śluzowych.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Przeprowadzone dotychczas badania przedkliniczne, jak również aktualne doświadczenia kliniczne nie wykazały nieprawidłowego wpływu leku na przebieg ciąży.

Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego Flebromax bez cukru w pierwszym trymestrze ciąży. W pozostałym okresie ciąży produkt leczniczy może być stosowany w ciąży jedynie w przypadku, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu.

Bromoheksyna przenika przez barierę łożyskową.

Produkt leczniczy przenika do mleka matki, dlatego nie należy go stosować u kobiet karmiących piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Należy zachować ostrożność ze względu na możliwość wystąpienia senności lub bólu i zawrotów głowy.

Produkt leczniczy zawiera etanol, dlatego może osłabiać zdolność prowadzenia pojazdów, obsługiwanie maszyn i sprawność psychoruchową (patrz punkty 2 i 4.4).

4.8 Działania niepożądane

Podczas stosowania bromoheksyny, zwłaszcza długotrwałego, mogą wystąpić następujące działania niepożądane, które pogrupowano według układów i narządów:

Zaburzenia żołądka i jelit:	nudności, wymioty, bóle brzucha, biegunka.
Zaburzenia układu nerwowego:	senność, bóle i zawroty głowy.
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:	wysypki skórne, świąd.
Zaburzenia naczyniowe:	zmniejszenie ciśnienia krwi.
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych:	przemijające zwiększenie aktywności aminotransferaz w surowicy krwi.
Zaburzenia układu immunologicznego:	sporadycznie mogą wystąpić reakcje alergiczne, reakcje anafilaktyczne, skurcz oskrzeli, obrzęk naczynioruchowy.

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.: (22) 49 21 301, faks: (22) 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

4.9 Przedawkowanie

Brak doniesień dotyczących przedawkowania u ludzi. 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. W badaniach klinicznych wykazano, że zwiększa ona wydzielanie śluzu w oskrzelach. Bromoheksyna usprawnia transport śluzu zmniejszając jego lepkość i pobudzając czynność nabłonka rzęskowego (klirens śluzowo-rzęskowy).

W badaniach klinicznych wykazano, że bromoheksyna ma działanie sekretolityczne i sekretomotoryczne w drzewie oskrzelowym, co ułatwia wykrztuszanie i łagodzi kaszel.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Bromoheksyna po podaniu doustnym jest wchłaniana, okres półtrwania u ludzi wynosi około 0,4 godziny. Maksymalne stężenie leku w osoczu występuje po około 1 godzinie.

Bromoheksyna podlega intensywnemu metabolizmowi. Powstają farmakologicznie czynne metabolity, wydalone głównie przez nerki. Substancja czynna nie kumuluje się.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

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

6 DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Kwas solny 0,1 M
Glicerol
Sorbitol ciekły, niekrystalizujący
Mentol
Etanol 96%
Propylu parahydroksybenzoesan (E 216)
Błękit patentowy (E 131)
Aromat eukaliptusowo-miętowy
Kurkuma (E 100)
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie znane.

6.3 Okres ważności

2 lata
6 miesięcy po pierwszym otwarciu opakowania.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, chronić przed światłem. Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą. Nie przechowywać w lodówce.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka z oranżowego szkła typu III z zakrętką z PE z miarką z PP, w tekturowym pudełku.

Butelka z oranżowego szkła typu III z zakrętką z Aluminium z uszczelnieniem ze spienionego PE z miarką PP, w tekturowym pudełku.

Butelka zawiera 120 ml lub 200 ml syropu.

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

Bez specjalnych wymagań dotyczących usuwania.

7 PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Esculap International Sp. z o.o.
Os. Strusia 1A
31-807 Kraków

8 NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

**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**