

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Flegamax, 50 mg/ml, roztwór doustny

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml roztworu doustnego zawiera 50 mg karbocysteiny (*Carbocisteinum*).

15 ml (1 miarka) roztworu doustnego zawiera 750 mg karbocysteiny.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: czerwień koszenilowa (E 124), metylu parahydroksybenzoesan, sól.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór doustny

Przezroczysty roztwór koloru czerwonego.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Objawowe leczenie chorób układu oddechowego przebiegających z nadmiernym wytwarzaniem gęstej i lepkiej wydzieliny.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dzieci w wieku od 6 lat do 12 lat:

250 mg (5 ml produktu) 3 razy na dobę.

Zaleca się, aby dziecko popiło przyjętą dawkę produktu wodą.

Produkt nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat:

Początkowo należy stosować dawkę 2,25 g karbocysteiny na dobę w trzech dawkach podzielonych, tj. 750 mg (15 ml produktu) trzy razy na dobę, a następnie po wystąpieniu działania mukolitycznego zmniejszyć dawkę do 1,5 g karbocysteiny na dobę, tj. 500 mg (10 ml produktu) trzy razy na dobę.

U dzieci i młodzieży dawka dobową karbocysteiny nie może być większa niż 30 mg/kg mc.

Dzieci

Produktu nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby i (lub) nerek

Brak danych dotyczących stosowania karbocysteiny u osób z zaburzeniami czynności wątroby oraz u osób z zaburzeniami czynności nerek.

Czas stosowania

Bez zalecenia lekarza produktu leczniczego nie należy stosować dłużej niż 4 do 5 dni.

Sposób podawania

Podanie doustne.

Nie należy stosować produktu przed snem. Ostatnią dawkę należy podać najpóźniej 4 godziny przed snem.

Podczas leczenia zaleca się przyjmowanie zwiększonej ilości płynów.

Do opakowania dołączona jest miarka pozwalająca odmierzyć odpowiednią objętość produktu.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Czynna choroba wrzodowa żołądka lub dwunastnicy.

Stan astmatyczny.

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Leki mukolityczne mogą uszkadzać błonę śluzową żołądka, z tego względu produkt należy stosować z ostrożnością u pacjentów z chorobą wrzodową w wywiadzie.

W przypadku pojawienia się obfitej ropnej wydzieliny i gorączki, a także w przypadku przewlekłej choroby oskrzeli lub płuc należy zastanowić się nad kontynuacją leczenia tym produktem, a także zweryfikować diagnozę i zastosować inne leki, np. antybiotyki.

Pacjenci z astmą oskrzelową muszą być poddani ścisłej kontroli podczas leczenia karbocysteina z względu na możliwość wystąpienia skurczu oskrzeli. W przypadku wystąpienia tego objawu należy natychmiast przerwać stosowanie karbocysteiny.

Pacjentom ze zmniejszoną zdolnością do odkrztuszania nie należy podawać karbocysteiny, jeśli w trakcie leczenia nie będzie zapewniona fizykoterapia oddechowa.

Produkt zawiera czerwień koszenilową (E 124), która może powodować reakcje alergiczne.

Produkt zawiera metylu parahydroksybenzoesan, który może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

Produkt leczniczy zawiera od 7,6 do 8,1 mg sodu na ml, co odpowiada od 0,38 do 0,41% zalecanej przez WHO maksymalnej 2 g dobowej dawki sodu u osób dorosłych.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

W trakcie leczenia karbocysteina nie należy stosować leków przeciwkaszlowych ani leków zmniejszających wydzielanie śluzu oskrzelowego.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak danych dotyczących stosowania karbocysteiny u kobiet w ciąży. Badania na zwierzętach nie wykazały bezpośredniego ani pośredniego szkodliwego wpływu na reprodukcję (patrz punkt 5.3).

W celu zachowania ostrożności zaleca się unikanie stosowania produktu Flegamax w okresie ciąży.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy karbocysteina przenika do mleka ludzkiego. Nie można wykluczyć zagrożenia dla noworodków i (lub) dzieci. Karbocysteina nie powinna być stosowana podczas karmienia piersią.

Płodność

Brak danych dotyczących wpływu karbocysteiny na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu karbocysteiny na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane zostały sklasyfikowane w zależności od częstości ich występowania, zgodnie z następującą konwencją 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 ($< 1/10\ 000$), częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia układu nerwowego

Częstość nieznana: ból głowy.

Zaburzenia żołądka i jelit

Częstość nieznana: ból brzucha, biegunka, krwawienia z przewodu pokarmowego, nudności, wymioty.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Częstość nieznana: skórne reakcje alergiczne, w tym wysypka rumieniowata, świąd, pokrzywka, obrzęk naczynioruchowy oraz wysypka polekowa, zespół Stevensa-Johnsona.

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

Nie są znane przypadki zatruc w razie przedawkowania. Najbardziej prawdopodobnymi objawami przedawkowania mogą być zaburzenia żołądka i jelit. W przypadku przedawkowania należy przeprowadzić płukanie żołądka, a następnie obserwować pacjenta. Odtrutka nie jest znana.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki wykrztuśne, z wyłączeniem preparatów złożonych zawierających leki przeciwkaszlowe. Leki mukolityczne. Kod ATC: R05CB03

Karbocysteina (S-karboksymetylo L-cysteina) wpływa na skład (ilość i rodzaj glikoprotein) wydzieliny oskrzelowej. Karbocysteina pobudza syntezę sialomucyn. W wyniku tego zmniejsza lepkość śluzu i ułatwia odkrztuszenie.

Karbocysteina rozrzedza i upłynnia wydzielinę z dróg oddechowych.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Karbocysteina jest szybko wchłaniana po podaniu doustnym. Maksymalne stężenie w osoczu występuje w ciągu dwóch godzin. Głównymi drogami metabolizmu karbocysteiny są: acetylacja, dekarboksylacja i sulfooksydacja. Okres półtrwania wynosi około 2 godzin. Karbocysteina i jej metabolity wydalone są przez nerki.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Badania na wielu gatunkach zwierząt nie wykazały toksycznego działania karbocysteiny.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sacharyna sodowa

Metylu parahydroksybenzoesan

Aromat malinowy (skład: maltodekstryna (z kukurydzy), skrobia modyfikowana (E 1450), substancje smakowo-zapachowe identyczne z naturalnymi, preparat smakowo-zapachowy)

Czerwień koszenilowa (E 124)

Sodu wodorotlenek

Karboksymetyloceluloza

Woda oczyszczona

Sodu wodorotlenek, 1N roztwór wodny (do ustalenia pH)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

Po pierwszym otwarciu butelki produkt należy zużyć w ciągu 24 miesięcy.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka PET zamknięta zakrętką aluminiową, z dołączoną miarką z PP o pojemności 15 ml, w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera 120 ml lub 200 ml roztworu doustnego.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 24438

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 11.12.2017 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

05.02.2021 r.

Tekst Charakterystyki zgodny z decyzją URPL Nr UR/ZM/0080/21 z dn. 05.02.2021 r.