

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Fosidal, 2 mg/ml, syrop

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml syropu zawiera 2 mg fenspirydu chlorowodorku (*Fenspiridi hydrochloridum*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: sacharoza, metylu parahydroksybenzoesan, propylu parahydroksybenzoesan, żółcień pomarańczowa, glicerol.

5 ml syropu zawiera 3 g sacharozy (co stanowi 0,25 jednostek chlebowych).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Syrop

Syrop o barwie pomarańczowej i zapachu miodowym.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie objawowe (kaszel i odkrztuszanie) w przebiegu chorób zapalnych oskrzeli i płuc.

Fosidal jest wskazany do stosowania u dorosłych i u dzieci w wieku powyżej 2 lat.

Uwaga: leczenie to nie może opóźniać rozpoczęcia leczenia antybiotykami, jeśli zachodzi taka potrzeba.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

##### Dawkowanie

Dzieci w wieku powyżej 2 lat: 4 mg/kg masy ciała na dobę, tj.:

- o masie ciała poniżej 10 kg: od 10 do 20 ml syropu na dobę w dawkach podzielonych;
- o masie ciała powyżej 10 kg: od 30 do 60 ml syropu na dobę w dawkach podzielonych.

Dorośli: od 45 do 90 ml syropu na dobę w dawkach podzielonych.

Fosidal jest przeciwwskazany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

##### Sposób podawania

Do stosowania doustnego. Syrop należy podawać bezpośrednio przed posiłkami.

Do opakowania dołączona jest łyżka miarowa lub strzykawka doustna.

#### 4.3 Przeciwwskazania

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

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

#### **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

Terapia fenspirydem nie zastępuje leczenia antybiotykami.

Produkt leczniczy Fosidal zawiera substancje konserwujące – metylu parahydroksybenzoesan i propylu parahydroksybenzoesan, które mogą powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

Produkt leczniczy Fosidal zawiera sacharozę, dlatego pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy, nie powinni przyjmować produktu leczniczego.

5 ml syropu zawiera 3 g sacharozy. Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów z cukrzycą.

Produkt leczniczy Fosidal zawiera żółcień pomarańczową, która może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

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

#### **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Nie są znane interakcje fenspirydu z innymi lekami.

Jednak ze względu na przeciwhistaminowe działanie fenspirydu można spodziewać się interakcji z:

- barbituranami,
- innymi lekami przeciwhistaminowymi,
- lekami przeciwbólowymi (w tym opioidowymi lekami przeciwbólowymi),
- lekami uspokajającymi,
- inhibitorami MAO,
- alkoholem.

#### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

##### **Ciąża**

Brak danych dotyczących stosowania fenspirydu u kobiet w okresie ciąży. Badania na zwierzętach dotyczące szkodliwego wpływu na reprodukcję są niewystarczające (patrz punkt 5.3). Produkt Fosidal nie jest zalecany do stosowania w okresie ciąży oraz u kobiet w wieku rozrodczym niestosujących skutecznej metody antykoncepcji.

##### **Karmienie piersią**

Brak wystarczających danych dotyczących przenikania fenspirydu/metabolitów do mleka ludzkiego. Nie można wykluczyć zagrożenia dla noworodków/dzieci. Produktu Fosidal nie należy stosować w okresie karmienia piersią.

#### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Fosidal może zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów, obsługiwanie maszyn i sprawność psychofizyczną, dlatego też w przypadku rozpoczynania stosowania produktu należy poinformować o tym pacjenta.

#### **4.8 Działania niepożądane**

Działania niepożądane zostały pogrupowane zgodnie z klasyfikacją układów i narządów oraz częstością występowania. Częstość występowania określona jest następująco:

- 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 serca:

Rzadko: umiarkowana tachykardia ustępująca po zmniejszeniu dawki.

Zaburzenia żołądka i jelit:

Częstość nieznana: zaburzenia czynności żołądka i jelit, nudności, bóle w nadbrzuszu.

Zaburzenia układu nerwowego:

Częstość nieznana: senność.

Zaburzenia układu immunologicznego:

Rzadko: wysypka, rumień, pokrzywka, obrzęk Quinckiego, rumień trwały.

#### 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

ul. Żąbkowska 41

03-736 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl).

## **4.9 Przedawkowanie**

W razie przedawkowania mogą wystąpić: senność lub pobudzenie, nudności, wymioty, tachykardia. Należy wykonać płukanie żołądka oraz monitorować czynność serca.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: inne leki stosowane w chorobach obturacyjnych dróg oddechowych do stosowanie ogólnego, kod ATC: R 03 DX 03.

#### Mechanizm działania

Fenspiryd ma działanie przeciwzapalne i rozkurczające oskrzela. Właściwości te są najprawdopodobniej wynikiem kilku współistniejących mechanizmów działania, takich jak:

- działanie antagonistyczne na receptory histaminowe  $H_1$  oraz działanie spazmolityczne typu papawerynowego (lub muskulotropowego);
- działanie przeciwzapalne, mogące wynikać ze zmniejszonego wydzielania mediatorów procesów zapalnych (cytokin,  $TNF-\alpha$ , pochodnych kwasu arachidonowego, wolnych rodników).

### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Po podaniu doustnym fenspiryd osiąga maksymalne stężenie w surowicy średnio w ciągu  $2,3 \pm 2,5$  godzin. Okres półtrwania wynosi około 12 godzin.  
Fenspiryd jest wydalany głównie przez nerki.

### **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Brak wystarczających danych nieklinicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania leku.  
W badaniach przeprowadzonych na zwierzętach zaobserwowano u dwóch gatunków zwierząt (szczury i króliki) przypadki występowania rozszczepu podniebienia u płodów.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Metylu parahydroksybenzoesan (E 218)  
Propylu parahydroksybenzoesan (E 216)  
Potasu sorbinian (E 202)  
Glicerol  
Sacharyna sodowa (E 945)  
Sacharoza  
Aromat waniliowy  
Aromat miodowy  
Żółcień pomarańczowa (E 110)  
Kwas cytrynowy jednowodny  
Woda oczyszczona

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **6.3 Okres ważności**

3 lata  
Okres ważności po pierwszym otwarciu: 6 miesięcy.

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą.  
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Butelka z brązowego PET z zakrętką z HDPE z pierścieniem gwarancyjnym oraz łyżką miarową z polistyrenu lub strzykawką doustną w tekturowym pudełku.  
Butelka zawiera 150 ml syropu.

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

Bez specjalnych wymagań.

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

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

**8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

18233

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 02.06.2011 r.

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

25.02.2014 r.