Wpłynęło dn. 2019 -07- 16
L. dz. KO/13223/2019
Podpis .....

Urząd Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02–222 Warszawa tel. +48 22 492–11–00, fax +48 22 492–11–09
NIP 521–32–14–182 REGON 015249601

DEPARTAMENT REJESTRU I IMPORTU RÓWNOLEGŁEGO
PRODUKTÓW LECZNICZYCH

DEL-LRP.460. 493.2019.1.RW

Warszawa,
2019 -07- 1

Pani
Iwona Kasprzak
Dyrektor Departamentu Gospodarki Lekami
Narodowy Fundusz Zdrowia
ul. Grójecka 186
02-390 Warszawa

Urząd Rejestracji w załączeniu przekazuje kopię decyzji Prezesa Urzędu nr UR/ZD/1262/19 z 02.07.2019 r. dla produktu leczniczego Flegamina baby *(Bromhexini hydrochloridum)* krople doustne, roztwór, 2 mg/ml, nr pozwolenia R/1142. Przedmiotowa decyzja dotyczy zmiany kategorii dostępności z: Rp na: OTC. Podmiotem odpowiedzialnym dla ww. produktu leczniczego jest Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.

W związku z przeprowadzonymi zmianami w załączeniu przekazujemy obowiązującą ulotkę informacyjną dla ww. produktu leczniczego.

Decyzja Prezesa Urzędu w sprawie zmiany kategorii dostępności z: Rp na: OTC wchodzi w życie z dniem 01.08.2019 r.

NACZELNIK
Wydziału Rejestru Produktów Leczniczych
Agnieszka Długajczyk

Załączniki:
1. Decyzja Prezesa Urzędu nr UR/ZD/1262/19 z dnia 02.07.2019 r.
2. Ulotka informacyjna dla pacjenta produktu leczniczego Flegamina baby, nr pozwolenia R/1142

Do wiadomości:
1. **Departament Polityki Lekowej i Farmacji Ministerstwa Zdrowia**
2. **Naczelna Izba Aptekarska**
3. **Naczelna Izba Lekarska**
4. **Główny Inspektor Farmaceutyczny**
5. **PASMI**

PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -07- 02

Nr UR/ZD/ 1262 /19

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2019 r. poz. 499) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. art. 13c ust. 4 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7 ze zm.)

zmienia się pozwolenie nr R/1142
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

FLEGAMINA BABY
Bromhexini hydrochloridum
krople doustne, roztwór, 2 mg/ml

typ zmiany: II nr C.I. z)

W punkcie „Kategoria dostępności":

zapis:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp

zastępuje się zapisem:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC

UR.DZL.ZLN.4020.05084.2018

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm., dalej: K.p.a.), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2018 r. poz. 1302 ze zm., dalej: P.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 P.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 P.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

z up. Prezesa
WICEPREZES
Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony.
2. a/a

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Flegamina Baby, 2 mg/ml, krople doustne, roztwór
Bromhexini hydrochloridum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3 do 5 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Flegamina Baby i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Flegamina Baby
3. Jak stosować lek Flegamina Baby
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Flegamina Baby
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Flegamina Baby i w jakim celu się go stosuje

Flegamina Baby zawiera jako substancję czynną bromoheksyny chlorowodorek, który jest lekiem wykrztuśnym, upłynniającym wydzielinę z dróg oddechowych. Lek ułatwia odkrztuszanie i oczyszczanie oskrzeli.
Wskazaniem do stosowania leku Flegamina Baby są ostre i przewlekłe choroby dróg oddechowych, przebiegające z zaburzeniami odkrztuszania i usuwania śluzu.
Lek Flegamina Baby jest przeznaczony do stosowania u dzieci w wieku od 2 do 6 lat.

Bez kontroli lekarskiej leku Flegamina Baby nie należy stosować dłużej niż 3 do 5 dni.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Flegamina Baby

Kiedy nie stosować leku Flegamina Baby:
- jeśli pacjent ma uczulenie na bromoheksyny chlorowodorek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem podawania leku Flegamina Baby należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta występują stany zapalne dróg oddechowych z towarzyszącym zakażeniem bakteryjnym, ponieważ należy wtedy podawać lek Flegamina Baby jednocześnie z zaleconymi przez lekarza antybiotykami i lekami rozszerzającymi drogi oddechowe.
- jeśli u pacjenta występuje gorączka, ważne jest dodatkowo prawidłowe nawodnienie pacjenta. Odpowiednie nawodnienie organizmu zwiększa rozrzedzenie wydzieliny oskrzelowej i ułatwia odkrztuszanie.
- jeśli u pacjenta występuje obecnie lub występowała w przeszłości choroba wrzodowa żołądka i dwunastnicy, ponieważ lek może nasilać jej objawy.

- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności wątroby lub nerek.

Zgłaszano przypadki ciężkich reakcji skórnych związanych ze stosowaniem bromoheksyny chlorowodorku. Jeśli wystąpi wysypka (w tym zmiany na błonach śluzowych, np. jamy ustnej, gardła, nosa, oczu, narządów płciowych), należy przerwać stosowanie leku Flegamina Baby i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Flegamina Baby a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, również tych, które wydawane są bez recepty.

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

Bromoheksyny nie należy stosować jednocześnie z lekami przeciwkaszlowymi (np. 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.

Jednoczesne stosowanie leku Flegamina Baby z antybiotykami (oksytetracykliną, erytromycyną, ampicyliną, doksycykliną, cefuroksymem, amoksycyliną) zwiększa ich stężenie w miąższu płucnym.

Flegamina Baby z jedzeniem i piciem
Lek należy stosować po posiłku.

Ciąża i karmienie piersią
Ten podpunkt nie dotyczy leku Flegamina Baby, ponieważ jest on przeznaczony do stosowania u dzieci w wieku od 2 do 6 lat, jednak poniższe informacje są istotne w odniesieniu do substancji czynnej leku, bromoheksyny chlorowodorku.
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.
Nie należy stosować leku w pierwszych trzech miesiącach ciąży.
W pozostałym okresie ciąży lek można stosować wyłącznie w przypadku, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu.
Nie zaleca się stosowania leku w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Należy zachować ostrożność, gdyż mogą wystąpić bóle i zawroty głowy lub senność.
Lek zawiera etanol, dlatego może zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Lek Flegamina Baby zawiera etanol 96% oraz parahydroksybenzoesan metylu i propylu
1 ml roztworu zawiera 40 mg etanolu 96%. Lek zawiera małe ilości etanolu (alkoholu), mniej niż 100 mg na dawkę.
Lek zawiera parahydroksybenzoesan metylu i propylu, które mogą powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

3. Jak stosować lek Flegamina Baby

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek do stosowania doustnego.

Zalecana dawka:

dzieci w wieku od 2 do 6 lat: 20 do 25 kropli 3 razy na dobę.

Maksymalny zalecany czas stosowania leku Flegamina Baby bez kontroli lekarskiej wynosi 3 do 5 dni.

Leku Flegamina Baby nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Lek należy podawać w równych odstępach czasu, po posiłku.
Nie podawać leku bezpośrednio przed snem.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Flegamina Baby
W razie podania większej niż zalecana dawki leku należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
Dotychczas nie opisano objawów przedawkowania leku.
W przypadku przedawkowania należy podać węgiel aktywny. Jeśli będzie konieczne, lekarz zaleci wykonanie płukania żołądka i zastosuje leczenie objawowe.

Pominięcie zastosowania leku Flegamina Baby
Lek należy podać dziecku najszybciej jak to możliwe. Gdy zbliża się już czas przyjęcia kolejnej dawki należy podać ją dziecku o wyznaczonej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Niezbyt często (mogą występować u nie więcej niż 1 na 100 osób):
- ból w górnej części brzucha, nudności, wymioty, biegunka.

Rzadko (mogą występować u nie więcej niż 1 na 1000 osób):
- reakcje nadwrażliwości,
- wysypka, pokrzywka.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
- reakcje anafilaktyczne, w tym wstrząs anafilaktyczny, obrzęk naczynioruchowy (szybko postępujący obrzęk skóry, tkanki podskórnej, błony śluzowej lub tkanki podśluzówkowej) i świąd,
- ciężkie działania niepożądane dotyczące skóry (w tym rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczna martwica naskórka i ostra uogólniona krostkowica),
- ból głowy, zawroty głowy,
- skurcz oskrzeli,
- nadmierne pocenie się,
- niestrawność,
- zwiększona aktywność enzymów wątrobowych.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do 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, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Flegamina Baby

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 28 dni.
Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Flegamina Baby
- Substancją czynną leku jest bromoheksyny chlorowodorek. 1 ml roztworu (20 kropli) zawiera 2 mg bromoheksyny chlorowodorku.
- Pozostałe składniki to: propylu parahydroksybenzoesan, metylu parahydroksybenzoesan, etanol 96%, kwas solny 0,1 N, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Flegamina Baby i co zawiera opakowanie
Flegamina Baby to klarowny, bezbarwny i bezwonny roztwór.
Opakowanie leku to oranżowa butelka zawierająca 30 ml roztworu, zamknięta kroplomierzem służącym do odmierzenia i (lub) podania dawki leku oraz polipropylenową zakrętką. Całość jest umieszczona w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny
Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa
tel.: (22) 345 93 00

Wytwórca
Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków

Data ostatniej aktualizacji ulotki: