

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Floroglucyna Velit, 80 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletką ulegająca rozpadowi w jamie ustnej zawiera 80 mg floroglucynolu dwuwodnego.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu

Każda tabletką zawiera 182,45 mg laktozy jednowodnej oraz 2 mg aspartamu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletką ulegająca rozpadowi w jamie ustnej.

Białe do białawych, okrągłe, niepowlekane tabletki, obustronnie gładkie, o średnicy $10,00 \pm 0,20$ mm.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

- Objawowe leczenie bólu związanego z czynnościowymi zaburzeniami przewodu pokarmowego i dróg żółciowych.
- Leczenie ostrych bolesnych skurczowych dolegliwości dróg moczowych: kolka nerkowa.
- Objawowe leczenie bolesnych dolegliwości skurczowych w schorzeniach ginekologicznych.
- Leczenie wspomagające skurczów w trakcie ciąży, w połączeniu z odpoczynkiem.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli

Dawkę wynoszącą 2 tabletki należy przyjąć w momencie wystąpienia bólu. Dawkę można powtórzyć w przypadku silnych skurczów, zachowując co najmniej 2-godzinny odstęp między dawkami. Nie należy przyjmować więcej niż 6 tabletek w ciągu 24 godzin.

Substancja czynna działa objawowo. W przypadku utrzymywania się objawów leczenie należy poddać ponownej ocenie.

Dzieci i młodzież

Ten produkt leczniczy nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży.

Sposób podawania

Podanie doustne.

Osoby dorosłe mogą przyjmować tabletki, rozpuszczając je pod językiem bez użycia wody, lub po rozpuszczeniu w wodzie.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Fenyloketonuria, z powodu zawartości aspartamu w tym produkcie leczniczym.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ten produkt leczniczy zawiera laktozę. Pacjenci z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy nie powinni przyjmować tego leku.

Każda tabletką tego leku zawiera 2 mg aspartamu. Aspartam jest źródłem fenyloalaniny. Może być szkodliwy u pacjentów z fenyloketonurią, rzadką chorobą genetyczną, w której fenyloalanina gromadzi się w organizmie, z powodu jej nieprawidłowego wydalania.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Należy unikać jednoczesnego stosowania floroglucynolu z silnymi lekami przeciwbólowymi, takimi jak morfina lub jej pochodne, ponieważ powodują one skurcze.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Badania przeprowadzone na zwierzętach nie wykazały działania teratogenego floroglucynolu. Zważywszy na brak działania teratogenego u zwierząt, nie przewiduje się działania powodującego powstawanie wad rozwojowych u ludzi. Dotychczas wykazywano, że substancje powodujące wady rozwojowe u ludzi wykazywały działanie teratogenne u zwierząt w prawidłowo przeprowadzonych badaniach na dwóch gatunkach.

W praktyce klinicznej stosunkowo powszechne stosowanie floroglucynolu nie wykazało dotąd ryzyka teratogenego. Jednak aby potwierdzić brak takiego ryzyka, konieczne są badania epidemiologiczne. Z tego względu stosowanie floroglucynolu w okresie ciąży należy rozważyć jedynie w razie konieczności.

Karmienie piersią

Z powodu braku danych nie zaleca się stosowania tego produktu leczniczego podczas karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy Floroglucyna Velit nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Klasyfikacja układów i narządów	Preferowany termin określający działanie niepożądane	Częstość występowania
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	wysypka, rzadko pokrzywka, świąd; wyjątkowo – obrzęk Quinckego; ostra uogólniona osutka krostkowa	Częstość nieznana
Zaburzenia układu immunologicznego	wstrząs anafilaktyczny (spadek ciśnienia tętniczego)	Częstość nieznana

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
PL-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

Zgłaszano przypadki przedawkowania, jednak bez charakterystycznych objawów klinicznych.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Muskulotropowy lek przeciwskurczowy (A: przewód pokarmowy i metabolizm) (G: układ moczowo-płciowy) Kod ATC: A03AX12

Mechanizm działania

Floroglucynol wykazuje działanie spazmolityczne na mięśnie gładkie oraz działanie przeciwbólowe na narządy trzewne, szczególnie podczas napadów ostrego bólu.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Po podaniu doustnym maksymalne stężenie w osoczu osiągane jest po 15-20 minutach.

Dystrybucja

Dystrybucja floroglucynolu w tkankach jest szybka i znacząca.

Metabolizm

Floroglucynol metabolizowany jest w wątrobie poprzez sprzężanie z kwasem glukuronowym.

Eliminacja

Wydalenie odbywa się z moczem w postaci sprzężonej z kwasem glukuronowym oraz z żółcią w postaci wolnej i sprzężonej. Okres półtrwania wynosi około 1 godziny i 40 minut.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne wynikające z konwencjonalnych badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności oraz wpływu na rozród nie ujawniają żadnego szczególnego zagrożenia dla człowieka.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Laktoza jednowodna
Celuloza mikrokrystaliczna (PH 102)
Krospowidon
Powidon K-90

Magnezu stearynian
Aspartam (E 951)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

Po otwarciu butelki HDPE: 1 miesiąc

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Blistry: Przechowywać w oryginalnym opakowaniu (blistrze) w celu ochrony przed wilgocią.

Butelki: Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą w celu ochrony przed wilgocią.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

10, 20 lub 30 tabletek w blistrach (z nieprzezroczystej białej folii PVC/PVDC/Aluminium) w tekturowym pudełku.

20 tabletek w pojemniku (butelka HDPE zawierająca środek pochłaniający wilgoć – żel krzemionkowy, zamknięta zakrętką zabezpieczającą przed dostępem dzieci) w tekturowym pudełku.

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.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Velit Biopharma S.r.l.
Piazza Cavour 3
20121 Mediolan
Włochy

8. NUMER POZWOLENIA NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr:

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO