

Charakterystyka Produktu Leczniczego

1.NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

GuajaVIS 20 mg/g, syrop

2.SKŁAD JAKOŚCIOWY i ILOŚCIOWY

Guaiifenesinum (gwajafenezyna)

1 g syropu zawiera 20 mg gwajafenezyny.
5 ml (6,25g) syropu zawiera 125 mg gwajafenezyny.
Substancje pomocnicze o znanym działaniu: sacharoza.
Pełny wykaz substancji pomocniczych: patrz punkt 6.1.

3.POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Syrop

4.SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1.Wskazania do stosowania

GuajaVIS stosuje się jako lek wykrztuśny w leczeniu kaszlu.

4.2.Dawkowanie i sposób podawania.

Podanie doustne. Dzieci od 6 do 12 lat: 5 ml syropu (1 łyżeczkę) 3 do 4 razy na dobę.
Dorośli i dzieci powyżej 12 lat: 15 ml syropu (1 łyżkę stołową) 3 do 4 razy na dobę.

4.3.Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na gwajafenezynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku(wymienionych w punkcie 6.1).

4.4.Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ze względu na zawartość etanolu, leku nie należy stosować u dzieci poniżej lat 6, a także u pacjentów z niewydolnością wątroby, w alkoholizmie, padaczce, uszkodzeniach mózgu, chorobach psychicznych.

GuajaVIS należy stosować ostrożnie u pacjentów z nadciśnieniem, chorobami serca, cukrzycą, chorobami naczyń obwodowych, przerostem gruczołu krokowego i jaskrą (stosujących fenylopropanoloaminę). Produktu leczniczego nie należy stosować w astmie oskrzelowej, przewlekłym zapaleniu oskrzeli, rozedmie płuc oraz w przewlekłym kaszlu występującym u palaczy tytoniu. Jeśli kaszel utrzymuje się przez dłużej niż tydzień, powraca lub towarzyszy mu gorączka, wysypka, przewlekły ból głowy należy zaprzestać stosowania produktu leczniczego i zweryfikować diagnozę, gdyż taki kaszel może być objawem poważnych schorzeń.

Produkt leczniczy może wykazywać działanie niepożądane u chorych na cukrzycę, u osób z glukozo-galaktozowym zespołem złego wchłaniania, przy nietolerancji fruktozy lub u osób z niedoborem sacharazo-izomaltazy ze względu na zawartość sacharozy.

4.5.Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Gwajafenezyny nie podawać jednocześnie z dekstrometorfanem u pacjentów przyjmujących inhibitory monoaminooksydazy. Gwajafenezyna i (lub) jej metabolity mogą wpływać na wyniki oznaczeń kwasu 5-hydroksy-indoloctowego oraz kwasu wanilinomigdałowego, nie powodując jednak fałszywych, pozytywnych wyników u osób zdrowych.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Leku nie należy stosować w czasie ciąży i karmienia piersią ze względu na zawartość etanolu.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

15 ml syropu, pojedyncza dawka dla dorosłych, zawiera 562 mg etanolu. Stosowanie leku osłabia zdolność kierowania pojazdami mechanicznymi, obsługi maszyn będących w ruchu, a także zmniejsza sprawność psychoruchową (np. pływanie, praca na wysokości).

4.8. Działania niepożądane

Działania niepożądane uszeregowano zgodnie z klasyfikacją układów i narządów oraz częstością występowania. Częstość występowania określono 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 $1/1000$) i bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia żołądka i jelit: uczucie dyskomfortu w żołądku, nudności, wymioty, biegunka.

Zaburzenia układu nerwowego: zawroty głowy, bóle głowy.

Zaburzenia układu immunologicznego: wysypka skórna, pokrzywka.

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, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9. Przedawkowanie

Nie znane są dane potwierdzające powstanie ciężkich zaburzeń organizmu po spożyciu nawet dużych dawek gwajafenezyny. Objawami w takich wypadkach są nudności i wymioty, możliwe są bóle żołądka, biegunka lub senność.

Sposób postępowania przy przedawkowaniu

W razie przedawkowania leku należy przerwać podawanie syropu.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne.

Grupa farmakoterapeutyczna w kodzie ATC : R 05 CA03 Leki wykrztuśne

Gwajafenezyna jest lekiem wykrztuśnym (zwiększa wydzielanie śluzu w oskrzelach oraz zmniejsza gęstość i lepkość wydzieliny oskrzelowej, ułatwiając jej odkrztuszenie). Nie działa bezpośrednio przeciwkaszlowo, jednak ułatwienie odkrztuszania może w niektórych stanach chorobowych zmniejszyć częstość napadów i czas trwania kaszlu.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym gwajafenezyna bardzo dobrze wchłania się z przewodu pokarmowego, osiągając stężenie maksymalne po 15-30 min. Gwajafenezyna wiąże się z białkami krwi w 37 %. Okres półtrwania eliminacji gwajafenezyny z surowicy wynosi około 1 godzinę. Jest metabolizowana w wątrobie do kwasu β -metoksy-2-fenoksy-mlekowego. Około 60 % podanej dawki gwajafenezyny

ulega hydrolizie w ciągu 7 godzin od chwili podania. Gwajafenezyna i jej metabolity są wydalane przez nerki, przy czym w ciągu 24 godzin wydalane jest z moczem ok. 95 % podanej dawki leku.

5.3.Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych.

6.DANE FARMACEUTYCZNE

6.1.Wykaz substancji pomocniczych.

Sacharoza
Czerwień koszenilowa
Aromat rumowy
Etanol 96 %
Etylu parahydroksybenzoesan
Woda oczyszczona

6.2.Nieznane farmaceutyczne

Nie znane.

6.3.Okres ważności

3 lata.

6.4.Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci. Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5.Rodzaj i zawartość opakowania oraz specjalistyczny sprzęt, służący do używania, podawania lub implantacji

Butelka zamykana zakrętką aluminiową oklejona etykieto-ulotką (bookletem) zawiera 150 g lub 200 g syropu.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

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

Lek stosować po jedzeniu, popijać małą ilością płynu.

7.PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Zakłady Chemiczno-Farmaceutyczne „VIS”[®] Spółka z o.o.
ul. Św. Elżbiety 6a
41-905 Bytom

8.NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/1859

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 30.11.1959 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 08.10.2013 r.

10.DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

