

Charakterystyka Produktu Leczniczego

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

SIRUPUS KALII GUAJACOLOLSULFONICI, 60 mg/g, syrop

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY i ILOŚCIOWY

1 g syropu zawiera 60 mg sulfogwajakolu (*Sulfogaiacolum*)

5 ml (6 g) syropu zawiera 360 mg sulfogwajakolu

10 ml (12g) syropu zawiera 720 mg sulfogwajakolu

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: sacharoza, alkohol etylowy.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt.6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Syrop

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Stosować jako syrop wykrztuśny w stanach zapalnych górnych dróg oddechowych.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dzieci i młodzież

Produktu leczniczego Sirupus Kalii Guajacolosulfonici nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat ze względu na zawartość etanolu.

Sposób podawania

Doustnie. Dzieci w wieku powyżej 6 lat: 5 ml syropu (1 łyżeczkę) 3 razy na dobę. Dorośli: 10 ml syropu (1 łyżkę stołową) 3 razy na dobę .

4.3. Przeciwwskazania

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

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt leczniczy zawiera alkohol etylowy

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

Produkt leczniczy zawiera sacharozę

Ze względu na zawartość sacharozy należy zachować ostrożność u chorych na cukrzycę, u osób z glukozo-galaktozowym zespołem złego wchłaniania, w nietolerancji fruktozy lub u osób z niedoborem sacharazo-izomaltazy.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie stwierdzono.

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

10 ml syropu, pojedyncza dawka dla dorosłych, zawiera około 714 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

Bardzo rzadko występuje podrażnienie błony śluzowej przewodu pokarmowego oraz lek może wykazywać działanie niepożądane u chorych na cukrzycę, u osób z glukozo-galaktozowym zespołem złego wchłaniania, z nietolerancją fruktozy lub u osób z niedoborem sacharazo-izomaltazy.

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 są znane objawy przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna w kodzie ATC: R 05 CA 09 Leki wykrztuśne, Sulfogwajakol

Sulfogwajakol jest pochodną fenolu – związkiem kreozotu. Posiada podwójny mechanizm działania wykrztuśnego: pośredni i bezpośredni. Po podaniu doustnym drażni błonę śluzową żołądka i w ten sposób pośrednio zwiększa wydzielanie gruczołów oskrzelowych. Po wchłonięciu ulega częściowo wydaleni do światła oskrzeli i tu również drażniąc błonę śluzową pobudza dodatkowo wydzielanie gruczołów oskrzelowych. Produkt leczniczy wykazuje działanie wykrztuśne i słabe działanie odkażające.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Sulfogwajakol rozkłada się w organizmie na wolny gwajakol, który jest wydalany przez drogi oddechowe. Drażni błonę śluzową oskrzeli, wywołując odruchy wykrztuśne.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Sacharoza
Alkohol etylowy 96 %
Propylu parahydroksybenzoesan (Aseptina P)
Aromat pomarańczowy
Woda oczyszczona

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

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 nie wyższej niż 30°C, w suchym miejscu.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka szklana zamykana zakrętką aluminiową z pierścieniem gwarancyjnym. Zawiera 125 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

Patrz punkt 4.2. Dawkowanie i sposób podawania
Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

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/1863

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 06.07.1990 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 03.10.2013 r.

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