

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Guajazyl, 100 mg, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY i ILOŚCIOWY

1 tabletka zawiera 100 mg gwajafenezyny (*Guaifenesinum*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Lek wykrztuśny stosowany w leczeniu kaszlu.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dzieci w wieku powyżej 3 lat: ½ do 1 tabletki 3 razy na dobę, co 6 godzin.

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat: 3 do 4 tabletek 3 lub 4 razy na dobę, co 6 godzin.

Dawkę leku należy popić wodą.

Nie zażywać dwóch dawek leku równocześnie.

Odstawienie leku nie powoduje wystąpienia objawów niepożądanych.

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 3 lat ze względu na brak danych o bezpieczeństwie stosowania.

Sposób podawania: podanie doustne.

4.3 Przeciwwskazania

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

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Jeśli kaszel jest uporczywy, utrzymuje się dłużej niż tydzień, powraca lub towarzyszy mu gorączka, wysypka lub uporczywe bóle głowy, należy ustalić przyczynę kaszlu i podjąć właściwe leczenie, gdyż kaszel może być objawem poważnych schorzeń.

U osób palących tytoń, pacjentów z astmą oskrzelową, przewlekłym zapaleniem oskrzeli lub rozedmą płuc, gwajafenezynę należy stosować ostrożnie i po rozważeniu przez lekarza stosunku korzyści do ryzyka.

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 3 lat ze względu na brak danych o bezpieczeństwie stosowania.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

U osób z nadciśnieniem, chorobami serca, cukrzycą, chorobami naczyń obwodowych, przerostem gruczołu krokowego i jaskrą, przyjmujących fenylopropanoloaminę, gwajafenezynę należy stosować ostrożnie.

Produkty metabolizmu gwajafenezyny mogą wpływać na wyniki oznaczeń laboratoryjnych kwasu 5-hydroksyindolooctowego (5-HIAA) oraz kwasu wanilinomigdałowego (VMA); nie powodują jednak fałszywych, pozytywnych wyników osób zdrowych.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Nie przeprowadzono wystarczająco udokumentowanych badań dotyczących stosowania produktu leczniczego u kobiet w ciąży. Produkt może być stosowany w ciąży jedynie w przypadkach, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu.

Nie wiadomo, czy gwajafenezyna przenika do mleka ludzkiego.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań nad wpływem produktu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Produkt może u niektórych osób powodować zawroty głowy.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane pogrupowano według układów i narządów, których dotyczyły.

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

4.9 Przedawkowanie

Brak danych o ciężkich zaburzeniach po zażyciu nawet znacznych dawek gwajafenezyny. Objawami są nudności i wymioty, mogą wystąpić bóle żołądka, biegunka lub senność.

W przypadku przedawkowania zaleca się leczenie objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki wykrztuśne, gwajafenezyna
Kod ATC: R05CA03

Gwajafenezyna wykazuje działanie wykrztuśne. Po podaniu doustnym zwiększa objętość wydzieliny śluzowej w oskrzelach i tchawicy, a także zmniejsza jej lepkość. Dzięki temu łagodzi kaszel i ułatwia odkrztuszenie wydzieliny. Mechanizm działania nie jest ostatecznie poznany; wiąże się go albo z bezpośrednim działaniem na gruczoły wydzielnicze albo z podrażnianiem błony śluzowej żołądka i zwiększaniem wydzielania śluzu w oskrzelach na drodze odruchowej.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Gwajafenezyna wchłaniana jest szybko z przewodu pokarmowego, a jej okres półtrwania wynosi około 1 godziny. Metabolizowana jest w wątrobie i wydalana z moczem w postaci związków nieaktywnych biologicznie.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych o toksyczności ostrej u ludzi. W badaniach na zwierzętach po podaniu doustnym stwierdzono:

- u myszy LD₅₀ - 690 mg/kg
- u szczura LD₅₀ - 1510 mg/kg
- u królika LD₅₀ - 2553 mg/kg.

W czasie badań u zwierząt doświadczalnych obserwowano: zmianę czasu snu, ataksję, depresję oddechową, drgawki.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Skrobia kukurydziana
Talk
Magnezu stearynian
Powidon
Celuloza mikrokrystaliczna

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie są znane.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.
Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii Aluminium/PVC w tekturowym pudełku.
50 szt. (2 blistry po 25 szt.)

Pojemnik z polietylenu z wieczkiem, w tekturowym pudełku.
20 szt. (1 pojemnik po 20 szt.)

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Chemiczno-Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy ESPEFA
ul. J. Lea 208
30-133 Kraków, Polska
tel. 12 639 27 27

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/1290

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:

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO