

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

GuajaVIS

Guaifenesinum
20 mg/g, syrop

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, farmaceuty lub pielęgniarki.

- 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 jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

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

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

GuajaVIS syrop zawiera gwajafenezynę, która jest lekiem wykrztuśnym (zwiększa wydzielanie śluzu w oskrzelach oraz zmniejsza gęstość i lepkość wydzieliny oskrzelowej, ułatwiając jej odkrztuszenie). GuajaVIS stosuje się w leczeniu kaszlu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku GuajaVIS

Kiedy nie stosować leku GuajaVIS

- jeśli pacjent ma uczulenie na gwajafenezynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- u pacjentów z niewydolnością wątroby, w alkoholizmie, padaczce, uszkodzeniach mózgu, chorobach psychicznych, ponieważ lek zawiera alkohol.
- GuajaVIS należy stosować ostrożnie u pacjentów z nadciśnieniem, chorobami serca, cukrzycą, chorobami naczyń obwodowych, przerostem gruczołu krokowego i jaskrą (stosujących fenylopropanoloaminę).
- u dzieci poniżej 6 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku GuajaVIS należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Leku 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 i zasięgnąć porady lekarza, gdyż taki kaszel może być objawem poważnych schorzeń.

GuajaVIS a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Gwajafenezyny nie należy podawać jednocześnie z dekstrometorfanem u pacjentów przyjmujących inhibitory monoaminooksydazy.

Gwajafenezyna i (lub) jej metabolity mogą wpływać na wyniki oznaczeń kwasu 5-hydroksy-indoloocetowego oraz kwasu wanilinomigdałowego, nie powodując jednak fałszywych, pozytywnych wyników u osób zdrowych.

GuajaVIS należy stosować ostrożnie u pacjentów z nadciśnieniem, chorobami serca, cukrzycą, chorobami naczyń obwodowych, przerostem gruczołu krokowego i jaskrą (stosujących fenylopropanolaminę).

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność:

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn:

15 ml (łyżka stołowa) syropu, pojedyncza dawka dla dorosłych, zawiera około 562 mg etanolu. Stosowanie leku osłabia zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn, a także zmniejsza sprawność psychoruchową (np. pływanie, praca na wysokości).

Ważne informacje o niektórych składnikach :

Sacharoza

GuajaVIS zawiera 10 g sacharozy w 15 ml syropu (1 łyżka stołowa).

Ze względu na zawartość cukru należy zachować ostrożność u chorych na cukrzycę.

Etanol

15 ml (łyżka stołowa) syropu, pojedyncza dawka dla dorosłych, zawiera około 562 mg etanolu.

Należy wziąć pod uwagę podczas stosowania u kobiet ciężarnych lub karmiących piersią, dzieci i u osób z grupy wysokiego ryzyka, takich jak pacjenci z chorobą wątroby lub z padaczką. Szkodliwe dla osób z chorobą alkoholową.

Barwnik azowy czerwień koszenilowa (E124)

Lek może powodować reakcje alergiczne.

Etylu parahydroksybenzoesan

Lek może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

3. Jak stosować lek GuajaVIS

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek stosuje się doustnie.

Zalecana dawka:

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.

Syrop zażywać po jedzeniu, popijać małą ilością płynu.

Zażywanie większej niż zalecana dawki leku GuajaVIS:

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

W przypadku przedawkowania lekarz zastosuje leczenie objawowe.

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

W przypadku pominięcia dawki leku GuajaVIS w każdej chwili można zażyć następną dawkę.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku GuajaVIS

Odstawienie leku nie powoduje objawów niepożądanych.

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

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Działania niepożądane wymieniono poniżej, według klasyfikacji układów i narządów MedDra, a w każdej grupie – według częstości występowania, od najczęstszych do najrzadziej występujących:

- bardzo często: występują częściej niż u 1 na 10 pacjentów;
- często: występują u 1 do 10 na 100 pacjentów;
- niezbyt często: występują u 1 do 10 na 1000 pacjentów;
- rzadko: występują u 1 do 10 na 10 000 pacjentów;
- bardzo rzadko: występują rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów;
- 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 działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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 GuajaVIS

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25° C.

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 GuajaVIS

- Substancją czynną leku jest gwajafenezyna.

5 ml syropu zawiera 125 mg gwajafenezyny.

- Substancje pomocnicze to: sacharoza, aromat rumowy, czerwień koszenilowa, etanol, etylu parahydroksybenzoesan, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek GuajaVIS i co zawiera opakowanie

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

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: