

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Guajazyl, 125 mg/5 ml, syrop

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY i ILOŚCIOWY

5 ml syropu zawiera 125 mg gwajafenezyny (*Guaiifenesinum*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: sacharoza, czerwień koszenilowa (E 124), etylu parahydroksybenzoesan, etanol.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Syrop

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Lek wykrztuśny stosowany w leczeniu kaszlu.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

1 łyżeczka do herbaty zawiera 5 ml, to jest 6,2 g syropu.

1 łyżka stołowa zawiera 15 ml, to jest 18,7 g syropu.

Dzieci i młodzież

Dzieci w wieku od 6 do 12 lat: 5 ml syropu (1 łyżeczka do herbaty) 3 lub 4 razy na dobę.

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat: 15 ml syropu (1 łyżka stołowa) 3 lub 4 razy na dobę.

Nie zażywać dwóch dawek produktu leczniczego równocześnie. Odstawienie syropu Guajzyl nie powoduje wystąpienia objawów niepożądanych. Syrop zażywać po posiłku, popijając małą ilością płynu.

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.

Produkt leczniczy zawiera sacharozę.

Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy, nie powinni przyjmować produktu leczniczego.

Produkt leczniczy zawiera barwnik azowy czerwień koszenilową (E 124).

Produkt może powodować reakcje alergiczne.

Produkt leczniczy zawiera etylu parahydroksybenzoesan.

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

Produkt leczniczy zawiera etanol.

15 ml syropu (1 łyżka stołowa), pojedyncza dawka dla dorosłych, zawiera 562 mg etanolu.

Ze względu na zawartość etanolu produktu nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat, a także u pacjentów z niewydolnością wątroby, chorobą alkoholową, padaczką, przy uszkodzeniach mózgu i chorobach psychicznych.

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 u osób zdrowych.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Produktu leczniczego Guajazyl nie należy stosować w okresie ciąży i karmienia piersią ze względu na zawartość etanolu.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

15 ml syropu (1 łyżka stołowa), pojedyncza dawka dla dorosłych, zawiera 562 mg etanolu.

Etanol wywiera wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn, a także zmniejsza sprawność psychoruchową (np. pływanie, praca na wysokości).

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane wymienione poniżej zostały pogrupowane według układów i narządów, których dotyczyły.

Zaburzenia żołądka i jelit

Uczucie dyskomfortu w żołądku, nudności, wymioty, biegunki.

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 bardzo szybko wchłania się 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 nieklinicznych o znaczeniu klinicznym.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sacharoza

Czerwień koszenilowa (E 124)

Etylu parahydroksybenzoesan

Etanol

Esencja rumowa spożywcza

Powidon

Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

Okres ważności po otwarciu opakowania: 28 dni

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka ze szkła brązowego z aluminiową zakrętką.

1 butelka 150 g

1 butelka 200 g

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/1291

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 12.11.1957 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 14.10.2014 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

14.10.2014 r.