

Charakterystyka Produktu Leczniczego

1.NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

SIRUPUS KALII GUAJACOLOSULFONICI 60 mg/g, syrop

2.SKŁAD JAKOŚCIOWY i ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

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

5 ml (6 g) syropu zawiera 360 mg sulfogwajakolu

10 ml syropu zawiera 720 mg sulfogwajakolu

Substancje pomocnicze: patrz pkt.6.1.

3.POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Syrop

4.SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1.Wskazania do stosowania

Stosować jako środek wykrztuśny w stanach zapalnych górnych dróg oddechowych.

4.2.Dawkowanie i sposób podawania

Doustnie. Dzieci 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 którykolwiek składnik leku.

4.4.Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

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. 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 lekami i inne rodzaje interakcji

Nie stwierdzono.

4.6. Ciąża lub laktacja

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

4.7.Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

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

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.

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 jest pochodną fenolu – związkiem krezotu. 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 wydaleniu do światła oskrzeli i tu również drażniąc błonę śluzową pobudza dodatkowo wydzielanie gruczołów oskrzelowych. Preparat 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 przy przechowywaniu.

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 o pojemności 125 ml (dla opakowania 125 g) lub 160 ml (dla 200 g), lub 200 ml (dla 200 g) zamykana zakrętką aluminiową z pierścieniem gwarancyjnym, oklejona etykietoulotką (tzw. Etykiety Fix-a-From).

6.6.Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości

Patrz punkt 4.2. Dawkowanie i sposób podawania

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(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/1863

Decyzja MZ nr RRH/2041/08

**9.DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO
OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

06.07.1990 r.

23.09.2008 r.

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