

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Benylin Muco, 100 mg/5 ml, roztwór doustny

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml roztworu zawiera 20 mg gwajafenezyny (100 mg w 5 ml) (*Guaiifenesinum*).

Ponadto każdy ml roztworu zawiera:

Etanol 39,7 mg
Czerwień koszenilową (E 124) 0,05 mg
Sód 1,8 mg
Glukozę
Fruktozę

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór doustny
Czerwony płyn, przezroczysty do lekko opalizującego.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy jest wskazany w celu ułatwienia odkrztuszania i rozrzedzenia wydzieliny oskrzelowej związanej z produktywnym kaszlem u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat

Do stosowania doustnego: 10 ml (200 mg gwajafenezyny) 4 razy na dobę.
Maksymalna dawka dobową: 40 ml (800 mg gwajafenezyny).

Dzieci w wieku poniżej 12 lat

Niezalecany.

Osoby w wieku podeszłym

Dawkowanie jak u dorosłych.

Zaburzenia czynności wątroby i nerek

W przypadku ciężkich zaburzeń czynności wątroby lub nerek należy zachować ostrożność.

Jeśli kaszel utrzymuje się dłużej niż 7 dni, nawraca lub towarzyszy mu gorączka, wysypka lub uporczywe bóle głowy, pacjent powinien skonsultować się z lekarzem.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produktu leczniczego nie należy stosować w przypadku kaszlu uporczywego lub przewlekłego, takiego jak w przebiegu astmy, lub jeśli towarzyszy mu zwiększone wydzielanie, chyba że lekarz zaleci inaczej.

Uporczywy kaszel może być objawem poważnych schorzeń. Jeśli kaszel utrzymuje się dłużej niż 7 dni, powraca lub towarzyszy mu gorączka, wysypka lub uporczywe bóle głowy, pacjent powinien skonsultować się z lekarzem.

Należy zachować ostrożność podczas podawania produktu leczniczego w przypadku ciężkich zaburzeń czynności wątroby lub nerek.

Nie zaleca się jednoczesnego stosowania leków przeciwkaszlowych.

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

Produkt leczniczy zawiera 4,7 v/v etanolu (alkoholu), tzn. do 400 mg na dawkę, co jest równoważne w przybliżeniu 10 ml piwa lub 4 ml wina na dawkę 10 ml. Może być szkodliwy dla osób z chorobą alkoholową. Zawartość alkoholu należy wziąć pod uwagę podczas stosowania u kobiet w ciąży lub karmiących piersią, dzieci i u osób z grup wysokiego ryzyka, takich jak pacjenci z chorobą wątroby lub nerek lub z padaczką.

Produkt leczniczy zawiera czerwony barwnik - czerwien koszenilową (E124), który może powodować reakcje alergiczne.

Produkt leczniczy zawiera 17,6 mg sodu w dawce 10 ml. Należy wziąć pod uwagę u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Jeśli w ciągu 24 godzin od podania dawki produktu leczniczego zostanie pobrana próbka moczu, metabolit gwajafenezyny może spowodować zmianę barwy w oznaczeniach laboratoryjnych kwasu 5-hydroksyindolooctowego (5-HIAA) oraz kwasu wanilinomigdałowego (VMA).

Leków wykrztuśnych, takich jak gwajafenezyna, nie należy stosować jednocześnie z lekami hamującymi kaszel, gdyż ich jednoczesne stosowanie jest nieuzasadnione i pacjenci mogą być niepotrzebnie narażani na wystąpienie działań niepożądanych.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Brak jest wystarczających informacji dotyczących skutków podawania produktu leczniczego u kobiet w okresie ciąży. Nie należy podawać produktu leczniczego w okresie ciąży, chyba że potencjalne korzyści dla matki wynikające z leczenia przewyższają możliwe ryzyko dla rozwijającego płodu.

Nie wiadomo, czy gwajafenezyna przenika do mleka ludzkiego.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Z profilu farmakodynamicznego gwajafenezyny wynika, że nie ma ona wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

W przypadku stosowania gwajafenezyny mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Zaburzenia układu immunologicznego: reakcje nadwrażliwości (częstość nieznana).

Zaburzenia żołądka i jelit: uczucie dyskomfortu w obrębie żołądka i jelit, nudności, wymioty (częstość nieznana).

4.9 Przedawkowanie

Objawy

Do objawów przedawkowania mogą należeć uczucie dyskomfortu w obrębie żołądka i jelit, nudności i senność.

Leczenie

Leczenie powinno być objawowe i wspomagające.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki stosowane w przebiegu kaszlu i przeziębienia, leki wykrztuśne.
Kod ATC: R05C A03.

Uważa się, że gwajafenezyna wywołuje działanie farmakologiczne pobudzając receptory błony śluzowej żołądka. Zwiększa to wydzielanie z gruczołów w przewodzie pokarmowym i jednocześnie wpływ wydzieliny z gruczołów znajdujących się w drogach oddechowych. Powoduje to zwiększenie objętości i zmniejszenie lepkości wydzieliny oskrzelowej. Do innych działań mogą należeć pobudzanie zakończeń nerwu błędnego w gruczołach wydzielniczych oskrzeli oraz pobudzanie niektórych ośrodków w mózgu, które z kolei zwiększają przepływ płynu w drogach oddechowych. Działanie wykrztuśne gwajafenezyny występuje w ciągu 24 godzin.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Po podaniu doustnym gwajafenezyna jest dobrze wchłaniana z przewodu pokarmowego, dane dotyczące jej farmakokinetyki są jednak ograniczone. Po podaniu 600 mg gwajafenezyny zdrowym dorosłym ochotnikom, C_{max} wynosiło w przybliżeniu 1,4 µg/ml, zaś t_{max} występował w przybliżeniu 15 minut po podaniu produktu leczniczego.

Dystrybucja

Brak informacji dotyczących dystrybucji gwajafenezyny u człowieka.

Metabolizm i wydalanie

Wydaje się, że gwajafenezyna ulega utlenianiu i demetylacji. Po podaniu doustnym gwajafenezyny w dawce 600 mg 3 zdrowym ochotnikom płci męskiej, $t_{1/2}$ wynosił w przybliżeniu 1 godzinę, zaś po około 8 godzinach produkt leczniczy był niewykrywalny we krwi.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Rakotwórczość

Nie ma wystarczających informacji, aby stwierdzić, czy gwajafenezyna ma działanie rakotwórcze.

Mutagenność

Nie ma wystarczających informacji, aby stwierdzić, czy gwajafenezyna ma działanie mutagenne.

Teratogenność

Nie ma wystarczających informacji, aby stwierdzić, czy gwajafenezyna ma działanie teratogenne.

Płodność

Nie ma wystarczających informacji, aby stwierdzić, czy gwajafenezyna wpływa niekorzystnie na płodność.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Guma ksantan
Sodu chlorek
Sacharyna sodowa
Amonowy gliceryzynian
Sodu benzoesan
Kwas cytrynowy bezwodny
Sodu cytrynian
Makrogloglicerolu hydroksystearynian
Lewomentol
Aromat malinowy F2126 (zawiera etanol, glukozę i fruktozę)
Karmel 170 (E 150 d) (zawiera glukozę)
Czerwień koszenilowa (E 124)
Glicerol
Makrogol 1500
Glikol propylenowy
Etanol 96%
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

Po pierwszym otwarciu: 4 tygodnie.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

150 ml

Butelka ze szkła oranżowego typu III z zakrętką HDPE/PP, zawierającą wkładkę z PET oraz pierścień zabezpieczający przed dostępem dzieci, w tekturowym pudełku.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez szczególnych wymagań.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje (należy je usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami). Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

McNeil Products Limited, c/o Johnson & Johnson Limited, Foundation Park, Roxborough Way, Maidenhead, Berkshire SL6 3UG, Wielka Brytania.

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO