

Charakterystyka Produktu Leczniczego

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

Guajazyl 100 mg tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 tabletki zawiera 100 mg *Guaifenesinum* (gwajafenezyny).
Substancje pomocnicze, 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 do 4 razy na dobę, co 6 godzin.
Dawkę leku popić wodą.
Nie zażywać dwóch dawek leku równocześnie. Odstawienie leku nie powoduje wystąpienia objawów niepożądanych.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na gwajafenezynę lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

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 palaczy tytoniu, osób z astmą oskrzelową, przewlekłym zapaleniem oskrzeli lub rozedmą płuc lek Guajazyl należy stosować ostrożnie i po rozważeniu przez lekarza przewagi korzyści względem ryzyka. Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 3 lat ze względu na brak danych o bezpieczeństwie stosowania.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

U osób z nadciśnieniem, chorobami serca, cukrzycą, chorobami naczyń obwodowych, przerostem gruczołu krokowego i jaskrą – przyjmujących fenylopropanoloaminę – Guajazyl należy stosować ostrożnie. Produkty metabolizmu leku mogą wpływać na wyniki oznaczeń laboratoryjnych kwasu 5 – hydroksyindolooctowego (5-HIAA) oraz kwasu wanilinomigdałowego (VMA); nie powodując jednak fałszywych, pozytywnych wyników u osób zdrowych.

4.6 Ciąża lub laktacja

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

Nie wiadomo, czy lek przenika do mleka kobiet karmiących piersią.

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

Nie przeprowadzono badań nad wpływem produktu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu. Preparat może u niektórych osób powodować zawroty głowy.

4.8 Działania niepożądane

Preparat może powodować uczucie dyskomfortu w żołądku, nudności, wymioty, biegunkę, zawroty głowy, bóle głowy, wysypkę skórą, pokrzywkę.

4.9 Przedawkowanie

Nie znaleziono danych potwierdzających 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 zaleca się leczenie objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki wykrztuśne, gwajafenezyna
Kod ATC: R 05 CA 03

Gwajafenezyna jest lekiem wykrztuśnym. Po podaniu doustnym zwiększa objętość wydzieliny śluzowej w oskrzelach i tchawicy, a także zmniejsza jej lepkość. W ten sposób łagodzi kaszel i ułatwia odkrztuszenie wydzieliny. Mechanizm działania leku 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 w wątrobie i wydalana w postaci związków nieaktywnych biologicznie z moczem.

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 dotyczy

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C, w suchym miejscu.
Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii Al./PVC zawierające 25 szt. tabletek (opakowanie zawiera 2 blistry po 25 szt. tabletek).
Pojemnik z polietylenu zawierający 20 szt. tabletek.

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

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Chemiczno-Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy ESPEFA, 30-133 Kraków, ul. J. Lea 208

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

Cert. Rej. Nr 2381
R/1290

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

06.07.1990 r.
10.05.1999 r.
08.07.2004 r.
23.05.2005 r.

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15

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

2008 -07- 03

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15