

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Vicks MedExpecto o smaku miodu i imbiru na kaszel mokry, 200 mg/15 ml, syrop

Substancja czynna: Guaifenesinum

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

15 ml syropu zawiera 200 mg gwajafenezyny.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Syrop

Żółto-brązowy, lepki syrop.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Działanie rozrzedzające śluz i ułatwiające wykrztuszanie w kaszlu w przebiegu:

- przeziębień i chorób grypopodobnych,
- ostrego zapalenia oskrzeli.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 14 lat: zażywać 200 mg gwajafenezyny, tj. 15 ml (jedna miarka - do poziomu kreski) co 4 godziny.

Stosować maksymalnie 6 dawek na dobę.

Gwajafenezyny nie należy przyjmować przed snem.

Przed użyciem wstrząsnąć.

Vicks MedExpecto o smaku miodu i imbiru na kaszel mokry może być stosowany samodzielnie przez pacjentów nie dłużej niż 3-5 dni. Jeśli po tym okresie nie nastąpi istotna poprawa, a odkrztuszanie wydzieliny lub uporczywy kaszel utrzymują się, może to sugerować poważniejszą chorobę. W takim przypadku pacjent powinien skonsultować się z lekarzem.

Nie należy stosować produktu leczniczego Vicks MedExpecto o smaku miodu i imbiru na kaszel mokry przez okres dłuższy niż dwa tygodnie.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na gwajafenezynę, lewomentol lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W następujących przypadkach produkt leczniczy Vicks MedExpecto o smaku miodu i imbiru na kaszel mokry należy stosować wyłącznie po dokładnym rozważeniu korzyści i ryzyka:

- zaburzenie czynności nerek,
- miastenia ciężka rzekomoporażna,

- przewlekły lub uporczywy kaszel w przebiegu astmy oskrzelowej, przewlekłego zapalenia oskrzeli, rozedmy płuc bądź z powodu palenia tytoniu,
- ciężkie choroby żołądka i jelit.

Pacjenci z rzadkimi, dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy, galaktozy lub niedoborem sacharazy i izomaltazy, nie powinni przyjmować produktu leczniczego Vicks MedExpecto o smaku miodu i imbiru na kaszel mokry.

15 ml produktu zawiera 5,5 g sacharozy (cukru), co odpowiada około 0,46 jednostkom chlebowym. Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów z cukrzycą.

Produkt leczniczy zawiera 5% (obj.) alkohol. W przypadku dawkowania zgodnego z zaleceniami, jedna dawka (15 ml) zawiera 0,63 g alkoholu. Ryzyko szkodliwego działania może występować u pacjentów z chorobą wątroby, chorobą alkoholową, padaczką, organiczną chorobą mózgu, u kobiet w ciąży, karmiących piersią oraz u dzieci. Może wystąpić osłabienie lub nasilenie działania innych leków.

15 ml produktu zawiera 1,3 mmol (30 mg) sodu. Należy wziąć pod uwagę u pacjentów ze zmniejszoną czynnością nerek i u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie.

Brak zaleceń dotyczących dawkowania oraz wyników badań dotyczących stosowania produktu u dzieci w wieku poniżej 14 lat, dlatego też stosowanie produktu w tej grupie wiekowej nie jest zalecane.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Vicks MedExpecto o smaku miodu i imbiru na kaszel mokry może nasilać działanie leków uspokajających i zwiotczających mięśnie.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Bezpieczeństwo stosowania gwajafenezyny w ciąży nie zostało całkowicie określone. Dane otrzymane z umiarkowanej liczby (1000 kobiet w ciąży) zastosowań produktu w okresie ciąży nie wskazują, że gwajafenezyna wywołuje wady rozwojowe lub działa szkodliwie na płód/norodka.

Gwajafenezyna przenika do mleka matki. Bezpieczeństwo stosowania gwajafenezyny u kobiet karmiących piersią nie zostało całkowicie ustalone.

Jako środek ostrożności zaleca się unikanie stosowania tego produktu w ciąży i podczas karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ze względu na zawartość alkoholu produkt leczniczy Vicks MedExpecto o smaku miodu i imbiru na kaszel mokry może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane przedstawiono z podziałem na następujące kategorie częstości występowania:

Bardzo często ($\geq 1/10$)

Często (od $\geq 1/100$ do $< 1/10$)

Niezbyst często (od $\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$)

Rzadko (od $\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$)

Bardzo rzadko ($\geq 1/10\ 000$)

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia żołądka i jelit

Rzadko: zaburzenia ze strony układu pokarmowego, w tym nudności, wymioty lub biegunka.

Zaburzenia układu immunologicznego

Bardzo rzadko: Reakcje nadwrażliwości, takie jak trudności w przełykaniu, obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła, silne swędzenie z wysypką lub obrzękiem skóry, świączka, splątanie, bradykardia, skurcz oskrzeli, duszność, granulocytopenia i wstrząs anafilaktyczny.

Tego rodzaju reakcje mogą być poprzedzone przez gorączkę, zawroty głowy, nudności, wymioty, skurcze żołądka, zgagę lub ból.

U pacjentów uczulonych na lewomentol mogą wystąpić mogą reakcje nadwrażliwości, w tym duszność.

4.9 Przedawkowanie

Objawy

Po łagodnym lub umiarkowanym przedawkowaniu mogą występować zawroty głowy, zaburzenia żołądka i jelit, nudności, wymioty lub osłabienie napięcia mięśniowego.

Bardzo duże dawki mogą powodować objawy, takie jak: pobudzenie, splątanie oraz depresja oddechowa.

W przypadku długotrwałego stosowania gwajafenezyny w bardzo dużych dawkach rzadko donoszono o tworzeniu się kamieni w nerkach i drogach moczowych.

Leczenie

Objawowe. W razie konieczności wykonać płukanie żołądka i zastosować leczenie wspomagające.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki wykrztuśne.

Kod ATC: R05CA03

Gwajafenezyna jest eterem gwajakolu i glicerolu zaliczanym do grupy leków wykrztuśnych. W badaniu u pacjentów z przewlekłym zapaleniem oskrzeli wykazano działanie zwiększające wydzielanie (objętość oraz rodzaj wydzieliny), a także ułatwiające odkrztuszanie wydzieliny i w znacznym stopniu zmniejszające częstość kaszlu.

W badaniu u pacjentów z przeziębieniem wykazano znaczne zmniejszenie dyskomfortu spowodowanego uczuciem obkurczenia dróg oddechowych.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym gwajafenezyny w dawce 600 mg u 3 osób, przeprowadzono badanie metodą chromatografii gazowej. Maksymalne stężenie we krwi wyniosło 1,4 µg/ml, a okres półtrwania w końcowej fazie eliminacji - 1 godzinę. U pacjentów z zaburzoną czynnością nerek wydalanie gwajafenezyny jest spowolnione. Przemiany metaboliczne gwajafenezyny obejmują hydrolizę i utlenianie. Główne produkty metabolizmu u ludzi: O-demetylogwajafenezyna oraz hydroksygwajafenezyna.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Ostra toksyczność

LD₅₀ po jednorazowym doustnym podaniu gwajafenezyny wynosi 6810 mg/kg masy ciała u myszy, 1510-3690 mg/kg mc. u szczurów (średnia z dwóch badań), 2550-3160 mg/kg mc. u królików (średnia z dwóch badań) i ponad 10 000 mg/kg mc. u psów.

Toksyczność przewlekła i podprzewlekła

W badaniach podostrej toksyczności obserwowano przeżywalność u szczurów w wieku ponad 90 dni po podaniu gwajafenezyny w doustnych dawkach do 2 000 mg/kg mc. Obserwowano przypadki tworzenia kamieni we wszystkich narządach układu moczowego.

Możliwe działanie mutagenne i rakotwórcze

Ze względu na brak badań dotyczących działania mutagennego i rakotwórczego u zwierząt, aktualnie nie można ustalić ryzyka tego rodzaju działań.

Toksyczność reprodukcyjna

Nie przeprowadzono wystarczających badań dotyczących toksycznego wpływu na reprodukcję produktu leczniczego Vicks MedExpecto o smaku miodu i imbiru na kaszel mokry. W badaniach na zwierzętach nie wykazano działania teratogennej substancji czynnej leku (gwajafenezyny). Doświadczenie dotyczące stosowania u ludzi nie wskazuje na ryzyko zaburzenia rozwoju zarodka lub płodu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sacharoza, glikol propylenowy, etanol 96%, sodu cytrynian, karmeloza sodowa, kwas cytrynowy bezwodny, makroglu stearynian, aromat miodowo-imbirowy, aromat werbena, sodu benzoesan (E 211), poli(tlenek etylenu), sacharyna sodowa (E 954), lewomentol, woda oczyszczona.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata.

Okres ważności po otwarciu: 3 miesiące.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka z oranżowego szkła typu III z zamknięciem z polipropylenu zabezpieczającym przed dostępem dzieci i miarką dozującą z PP.

Wielkość opakowania: 120 ml, 180 ml.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak szczególnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

WICK Pharma, Zweigniederlassung der Procter & Gamble GmbH
Sulzbacher Strasse 40-50
65824 Schwalbach am Taunus, Niemcy

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

Pozwolenie nr:

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

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

11. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza.