

Charakterystyka Produktu Leczniczego

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

Guajazyl Mint 125 mg/5 ml syrop

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ

5 ml syropu zawiera 125 mg *Guaifenesinum* (gwajafenezyny).
Substancje pomocnicze: 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

Syrop podawać doustnie.

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

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

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

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na gwajafenezynę lub którykolwiek składnik preparatu.

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 preparat Guajazyl Mint należy stosować ostrożnie i po rozważeniu przez lekarza korzyści do ryzyka.

Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharozy-izomaltazy, nie powinni przyjmować preparatu Guajazyl Mint ze względu na zawartość sacharozy.

15 ml syropu (1 łyżka stołowa), pojedyncza dawka dla dorosłych, zawiera 562 mg etanolu. Ze względu na zawartość etanolu preparatu nie stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat, a także u pacjentów z niewydolnością wątroby, w alkoholizmie, padaczce, uszkodzeniach mózgu, chorobach psychicznych.

Guajazyl Mint zawiera etylu hydroksybenzoesan, który może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

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 Mint 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 i laktacja

Preparatu Guajazyl Mint 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

Etanol zawarty w preparacie osłabia zdolność kierowania pojazdami mechanicznymi, obsługi maszyn będących w ruchu, a także zmniejsza sprawność psychoruchową (np. pływanie, praca na wysokości).

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 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 bardzo szybko wchłania się z przewodu pokarmowego, a jej okres półtrwania wynosi około 1 godziny. Jest metabolizowana w wątrobie i wydalana w postaci związków nieaktywnych biologicznie z moczem.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych nieklinicznych o znaczeniu klinicznym.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Sacharoza, zieleń pistacjowa (E133 + E102), hydroksybenzoesan etylu, etanol, aromat miętowy, powidon, woda oczyszczona.

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie znane

6.3. Okres ważności

3 lata

Okres ważności po otwarciu opakowania: 28dni

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka ze szkła brązowego z aluminiową zakrywką, zawierająca 160 ml (200 g) syropu.

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 POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

11062

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

27.04.2004 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO