

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Guajacuran 50 mg/ml injekční roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml injekčního roztoku obsahuje guaifenesinum 50 mg.

Jedna ampulka obsahuje guaifenesinum 500 mg.

Pomocné látky se známým účinkem: 7,9 mg sodíku v 1 ampuli (10 ml).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok (injekce).

Čirý, bezbarvý až slabě hnědožlutý injekční roztok bez mechanických nečistot.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek se používá k tlumení svalových křečí a napětí kosterního svalstva.

Vhodné je využít intravenózního podání při bolestech hlavy diagnosticky (při úlevě bolesti hlavy je bolest podmíněna svalovými spasmy při vertebrogenní poruše).

Přípravek je určen pro dospělé a dospívající od 12 let.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dospělým a dospívajícím od 12 let se obvykle podává 20 – 40 ml (2 – 4 ampule) injekčního roztoku pomalu intravenózně denně nebo v kapénkové infuzi v 5% glukose.

Vzhledem k nedostatku údajů o použití přípravku Guajacuran u věkové skupiny od 6 do 12 let se podávání v této populaci nedoporučuje.

Dávkování u pacientů s lehkou až středně těžkou poruchou funkce jater nebo ledvin se nemění. Opatrnosti, případně redukce dávky je potřeba u pacientů s těžkou poruchou funkce jater.

4.3 Kontraindikace

- Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.
- Myasthenia gravis a myastenický syndrom.
- Podávání dětem do 6 let.
- Těhotenství a kojení.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Tento léčivý přípravek obsahuje 7,9 mg sodíku v jedné ampuli, což odpovídá 0,4 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou podle WHO pro dospělého, který činí 2 g sodíku.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Účinky guaifenesinu a jiných léků současně podávaných se mohou navzájem ovlivňovat.

Guaifenesin zvyšuje analgetický účinek paracetamolu a nesteroidních antiflogistik včetně kyseliny acetylsalicylové.

Guaifenesin může zvyšovat účinek léků působících tlumivě na centrální nervový systém včetně alkoholu nebo léků ovlivňujících napětí kosterního svalstva.

Účinek přípravku je zvyšován léky s obsahem lithia a magnézia, lze jej kombinovat s neuroleptiky.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Výsledky preklinické studie na potkanech ukázaly možný negativní vliv guaifenesinu na vývoj plodu (viz bod 5.3). Vliv guaifenesinu na těhotenství u člověka není znám. Přípravek Guajacuran je v těhotenství kontraindikován.

Kojení

Není známo, je-li guaifenesin vylučován do mateřského mléka. Guaifenesin je v průběhu kojení kontraindikován.

Fertilita

Není známo, zda guaifenesin ovlivňuje plodnost.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Guaifenesin může ve vyšších dávkách nepříznivě ovlivnit činnost vyžadující zvýšenou pozornost (např. řízení motorových vozidel, ovládání strojů, práce ve výškách apod.). Zda je pacient schopen vykonávat činnosti vyžadující zvýšenou pozornost, určuje ošetřující lékař.

4.8 Nežádoucí účinky

Při doporučeném dávkování se nežádoucí účinky vyskytují jen vzácně a po přerušení léčby vymizí.

V následující tabulce jsou shrnuty nežádoucí účinky guaifenesinu rozdělené do skupin podle terminologie MedDRA s uvedením četnosti výskytu: velmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); méně časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$); vzácné ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$); velmi vzácné ($< 1/10\,000$), není známo (z dostupných údajů nelze určit):

Třídy orgánových systémů podle databáze MedDRA	Frekvence	Nežádoucí účinek
Poruchy krve a lymfatického systému	Velmi vzácné	přechodné snížení agregace trombocytů
Poruchy nervového systému	Vzácné	závratě, ospalost
Gastrointestinální poruchy	Vzácné	nauzea, zvracení
Poruchy kůže a podkožní tkáň	Velmi vzácné	lehké kožní projevy
Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáň	Vzácné	lehká svalová slabost
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Vzácné	únava

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

4.9 Předávkování

Guaifenesin má velmi nízkou toxicitu a literatura popisuje pouze ojedinělé případy předávkování, většinou v kombinaci s jinými přípravky. Guaifenesin může teoreticky ve velmi vysokých dávkách způsobit depresi centrálního nervového systému.

Guaifenesin nemá specifické antidotum. Léčení předávkování je symptomatické s odpovídající podpůrnou terapií, zacílenou na udržování kardiiovaskulárních, respiračních a renálních funkcí a na zachování elektrolytové rovnováhy.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: expektorancia, anxiolytika, centrální myorelaxancia.

ATC kód: R05CA03.

Guaifenesin je látka odvozená od propandiolu, která má expektorační a částečně také myorelaxační účinky. Snižuje svalový tonus. Přesný mechanismus účinku této látky však není znám.

Guaifenesin je expektorans, které zvyšuje objem hlenu a snižuje jeho viskozitu, což usnadňuje vykašlávání.

Dále se předpokládá, že guaifenesin potlačuje nebo blokuje přenos nervových impulzů na úrovni interneuronů v subkortikálních oblastech mozku, mozkového kmene a míchy.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Distribuce

Guaifenesin se nepatrně váže na bílkoviny krevní plazmy. Účinek po i.v. podání nastupuje za 3 – 5 minut a trvá 18 – 25 minut.

Biotransformace a eliminace

Guaifenesin se vylučuje močí, většinou ve formě metabolitů, částečně beze změny. Biologický poločas je 1 hodina.

Dlouhodobé podávání guaifenesinu indukují degradující enzymy, efekt látky se postupně snižuje.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Preklinická studie na potkanech ukázala možný negativní vliv guaifenesinu v dávkách odpovídajících terapeutickým dávkám na vývoj plodu. Jiné údaje z preklinických studií nejsou známy.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Glukosa,
chlorid sodný,
voda pro injekci.

6.2 Inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Chraňte před mrazem.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Skleněná ampule, vhodná vložka s přepážkami, příbalová informace, papírová krabička.
Velikost balení: 10 ampulí, 1 ampule obsahuje 10 ml injekčního roztoku.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika.

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

70/557/69-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 30. 9. 1969

Datum posledního prodloužení registrace: 22. 8. 2012

10. DATUM REVIZE TEXTU

11. 7. 2018