

sp.zn. sukls16429/2009

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Guajacuran 200 mg obalené tablety

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna obalená tableta obsahuje guaifenesinum 200 mg.

Pomocné látky se známým účinkem: Jedna obalená tableta obsahuje 73,00 mg monohydrátu laktózy a 153,12 mg sacharózy.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Obalená tableta.

Světle zelená obalená tableta o průměru 11,2 mm.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek Guajacuran se užívá k usnadnění vykašlávání při zahlenění a k úlevě napětí kosterního svalstva, včetně zvýšeného napětí šíjových svalů, u dospělých, dospívajících a dětí od 6 let.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dospělí a dospívající od 12 let

Dospělí a dospívající od 12 let obvykle užívají 3-5krát denně 1 tabletu, ve výjimečných případech 2 tablety. Maximální denní dávka je 2 400 mg (12 tablet).

Pediatrická populace

Dětem ve věku 6-12 let se podává 2-3krát denně 1 tableta.

Přípravek je kontraindikován u dětí do 6 let.

Zvláštní populace

Dávkování u renální a hepatální insuficience se nemění.

Způsob podání

Perorální podání.

4.3 Kontraindikace

- Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.
- Myasthenia gravis a myasthenický syndrom.
- Děti do 6 let.
- Těhotenství.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Pokud symptomy přetrvávají déle než 7 dní nebo se znovu objeví, pacient se má poradit s lékařem a dále přípravek neužívat.

Pediatrická populace

Dětem od 6 let se přípravek podává pouze na doporučení lékaře, zejména pokud trpí chronickým kašlem, mají astma a/nebo akutní astmatický záchvat.

Tento přípravek obsahuje monohydrát laktózy, sacharózu a sodík.

Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí galaktózy, úplným nedostatkem laktázy nebo malabsorpcí glukózy a galaktózy nemají tento přípravek užívat.

Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí fruktózy, malabsorpcí glukózy a galaktózy nebo sacharázo-izomaltázovou deficiencí nemají tento přípravek užívat.

Tento přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

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

Guaifenesin zvyšuje analgetický účinek paracetamolu a kyseliny acetylsalicylové pravděpodobně zvýšením rychlosti jejich absorpce.

Guaifenesin nemá být užíván současně s látkami, které tlumí vykašlávání.

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.

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 lidského mateřského mléka. Vzhledem k tomu, že guaifenesin je po absorpci rychle přeměněn v neaktivní metabolity, není pravděpodobné, že by se v mateřském mléce vyskytoval ve významném množství (viz bod 5.2). Z důvodu nedostatku dat se guaifenesin nedoporučuje užívat v období kojení. Je potřeba individuálně posoudit přínos terapie pro matku oproti možnému riziku pro kojené dítě.

Fertilita

Není známo, zda guaifenesin ovlivňuje fertilitu.

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.).

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 frekvence 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 | závrať, ospalost, bolest hlavy |
| Gastrointestinální poruchy | Vzácné | nauzea, zvracení, průjem |
| Poruchy kůže a podkožní tkáň | Velmi vzácné | lehké kožní projevy |
| Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáň | Vzácné | lehká svalová slabost |
| Poruchy ledvin a močových cest | Není známo | ledvinové kameny |
| 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: 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. Léčba předávkování je symptomatická (výplach žaludku, podání aktivního uhlí až do dávky 60 g p.o. rozděleně v několika denních dávkách) s odpovídající podpůrnou terapií, zacílenou na udržování kardiovaskulárních, respiračních a renálních funkcí a na zachování elektrolytové rovnováhy.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Léčiva proti nachlazení a kašli, expectorancia;
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, 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

Absorpce

Guaifenesin se snadno vstřebává z trávicí soustavy.

Biotransformace a eliminace

Guaifenesin je po absorpci rychle přeměněn v neaktivní metabolity a vyloučen močí. Biologický poločas je 1 hodina.

5.3 Předklinické údaje vztahující se bezpečnosti

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

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

monohydrát laktózy

kukuřičný škrob

sacharóza

mastek
sodná sůl karboxymethylškrobu
želatina
aluminium-tristearát
koloidní bezvodý oxid křemičitý
glycerol 85%
oxid titaničitý
sodná sůl karmelózy 20
smaragdová zeleň CH
směs bílého a karnaubského vosku
arabská klovatina

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

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 vlhkostí.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Druh obalu: PVC/Al blistr, krabička.

Velikost balení: 30 a 50 obalených tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

52/556/69-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 1. 9. 1969

Datum posledního prodloužení registrace: 6. 10. 2020

10. DATUM REVIZE TEXTU

6. 10. 2020