

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Guajacuran 5 %
injekčný roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Guajfenezín 0,5 g v 10 ml injekčného roztoku.

Pomocná látka so známym účinkom: sodík 7,9 mg v ampulke (10 ml).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

Číry bezfarebný až svetlohnedo žltkastý injekčný roztok bez mechanických nečistôt.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Guajacuran 5 % je určený dospelým a deťom od 6 rokov.

Liek možno použiť:

- na tlmenie napätia kostrového svalstva
- na premedikáciu pred bronchografiou

Vhodné je využiť intravenózne podanie pri bolestiach hlavy diagnosticky (ak sa od bolesti hlavy uľaví, je bolesť podmienená svalovými spazmami pri vertebrogénnej poruche).

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Zvyčajne sa podáva denne 20 ml (2 ampulky) injekčného roztoku intravenózne alebo v kvapôčkovej infúzii v 5 % glukóze. Pri tlmení napätia kostrového svalstva sa môže podať 20 - 40 ml (2 – 4 ampulky) injekčného roztoku pomaly intravenózne.

Porucha funkcie obličiek a pečene

Dávkovanie pri poruche funkcie obličiek a pečene sa nemení.

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Myasthenia gravis a myastenický syndróm.
- Deti vo veku do 6 rokov.
- Gravidita a dojčenie.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Deťom starším ako 6 rokov sa liek podáva iba na odporúčanie lekára.

Počas liečby liekom Guajacuran 5 % nie je vhodné piť alkoholické nápoje.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol (23 mg) sodíka v jednej dávke a toto množstvo je z klinického pohľadu zanedbateľné.

4.5 Liekové a iné interakcie

- Účinky guajfenezínu a iných súbežne podávaných liekov sa môžu navzájom ovplyvňovať.
- Guajfenezín zvyšuje analgetický účinok paracetamolu a nesteroidných antiflogistík vrátane kyseliny acetylsalicylovej zvýšením rýchlosti ich absorpcie a celkovej biologickej dostupnosti v tele.
- Guajfenezín sa nemá užívať súbežne s látkami, ktoré tlmia vykašliavanie.
- Guajfenezín môže zvyšovať účinok liekov pôsobiacich na centrálny nervový systém vrátane alkoholu alebo iných liekov ovplyvňujúcich napätie kostrového svalstva.
- Účinok guajfenezínu sa zvyšuje liekmi s obsahom lítia a magnézia, je možné ho kombinovať s neuroleptikami.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Výsledky predklinickej štúdie na potkanoch ukázali možný negatívny vplyv guajfenezínu na vývin plodu (pozri bod 5.3). Vplyv guajfenezínu na graviditu u ľudí nie je známy. Z tohto dôvodu sa má podávať liek počas gravidity len vtedy, ak predpokladaný terapeutický prínos prevyšuje potenciálne riziko pre plod.

Dojčenie

Nie je známe, či sa guajfenezín vylučuje do materského mlieka. Guajfenezín nie je vhodné užívať v období dojčenia.

Fertilita

Nie sú k dispozícii žiadne údaje.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Guajfenezín môže vo vyšších dávkach nepriaznivo ovplyvniť činnosť vyžadujúcu zvýšenú pozornosť (napr. vedenie vozidiel, ovládanie strojov, prácu vo výškach a pod.).

4.8 Nežiaduce účinky

Pri odporúčanom dávkovaní sa nežiaduce účinky vyskytujú zriedkavo a po ukončení liečby vymiznú. V nasledujúcej tabuľke sú zhrnuté nežiaduce účinky guajfenezínu rozdelené do skupín podľa terminológie MedDRA s uvedením frekvencií výskytu: veľmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$); zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$); veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$), nie je známe (z dostupných údajov nie je možné určiť):

MedDRA triedy orgánových systémov	Frekvencia	Nežiaduci účinok
Poruchy krvi a lymfatického systému	veľmi zriedkavé	prechodné zníženie agregácie trombocytov
Poruchy nervového systému	zriedkavé	závraty, ospalosť
	neznáme	bolesť hlavy
Poruchy gastrointestinálneho traktu	zriedkavé	nevoľnosť, vracanie, hnačka
Poruchy kože a podkožného tkaniva	veľmi zriedkavé	mierne kožné reakcie
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva	zriedkavé	mierna svalová slabosť
Poruchy obličiek a močových ciest	neznáme	obličkové kamene
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	zriedkavé	únava

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

Guajfenezín nemá špecifické antidotum. Liečba predávkovania je symptomatická so zodpovedajúcou podpornou liečbou zameranou na udržiavanie kardiovaskulárnych, respiračných a renálnych funkcií a na zachovanie elektrolytovej rovnováhy.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Antitusiká a lieky proti nachladnutiu, expektoranciá
ATC kód: R05CA03

Guajfenezín patrí do skupiny centrálnych myorelaxancií odvodených od propándiolu. Má expektoračné a čiastočne aj myorelaxačné účinky. Znižuje svalový tonus. Presný mechanizmus účinku nie je však známy.

Guajfenezín je expektorans, ktoré zvyšuje objem hlienu a znižuje jeho viskozitu, čo uľahčuje vykašliavanie.

Ďalej sa predpokladá, že guajfenezín potláča alebo blokuje prenos nervových impulzov na úrovni interneurónov v subkortikálnych oblastiach mozgu, mozgového kmeňa a miechy..

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Distribúcia

Guajfenezín sa nepatrne viaže na bielkoviny krvnej plazmy. Účinok po i.v. podaní nastupuje za 3 - 5 minút a trvá 18 - 25 minút.

Biotransformácia

Guajfenezín sa po absorpcii rýchlo premieňa na neaktívne metabolity.

Eliminácia

Guajfenezín sa vylučuje močom, zväčša vo forme metabolitov, čiastočne bez zmeny. Biologický polčas je 1 hodina.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinická štúdia na potkanoch ukázala možný negatívny vplyv guajfenezínu v dávkach zodpovedajúcich terapeutickým dávkam na vývin plodu. Iné údaje z predklinických štúdií nie sú známe.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

glukóza
chlorid sodný
voda na injekciu

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote 10 – 25 °C. Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Sklenená ampulka, vhodná vložka s prepážkami, písomná informácia pre používateľa, papierová škatuľka.

Veľkosti balenia: 5 ampuliek, 10 ampuliek
1 ampulka obsahuje 10 ml injekčného roztoku.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

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

8. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO

70/0557/69-CS

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 30. decembra 1969
Dátum posledného predĺženia registrácie: 9. októbra 2006

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

04/2024