

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Guajacuran 5 % injekčný roztok**

guajfenezín

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Guajacuran 5 % a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Guajacuran 5 %
3. Ako používať Guajacuran 5 %
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Guajacuran 5 %
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Guajacuran 5 % a na čo sa používa**

Liečivo lieku Guajacuran 5 % je guajfenezín.

Guajacuran 5% sa používa u dospelých a detí starších ako 6 rokov na tlmenie svalového napätia a ako súčasť prípravy pred vyšetrením priedušiek.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Guajacuran 5 %**

**Nepoužívajte Guajacuran 5 %**

- ak ste alergický na guajfenezín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- pri myasténia gravis a myastenickom syndróme (nervosvalové ochorenie charakterizované nadmernou svalovou slabosťou a unaviteľnosťou).
- ak ste tehotná alebo dojčíte.

Liek nie je vhodný pre deti vo veku do 6 rokov.

**Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete používať Guajacuran 5%, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

**Deti a dospievajúci**

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

**Iné lieky a Guajacuran 5 %**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, resp. budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Účinok guajfenezínu sa zvyšuje súbežným užívaním liekov s obsahom lítia (lieky na liečbu manickej a manicko-depresívnej psychózy) a horčička.

Guajacuran 5 % zvyšuje analgetický účinok paracetamolu a iných liekov proti bolesti vrátane kyseliny acetylsalicylovej; zvyšuje tlmivý účinok alkoholu, sedatív a celkových anestetík na centrálny nervový

systém. Zvyšuje aj účinok myorelaxancií (liekov uvoľňujúcich svalové napätie) s iným spôsobom účinku.

Guajacuran sa nemá užívať súbežne s látkami, ktoré tlmia vykašliavanie.

### **Guajacuran 5 % a jedlo a nápoje a alkohol**

Počas liečby liekom Guajacuran 5 % sa neodporúča piť alkoholické nápoje.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Liek sa neodporúča podávať počas tehotenstva a v období dojčenia.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Liek môže vo vyšších dávkach nepriaznivo ovplyvniť činnosť vyžadujúcu zvýšenú pozornosť, motorickú koordináciu a rýchle rozhodovanie (napr. vedenie vozidiel, ovládanie strojov, prácu vo výškach a pod.).

### **Guajacuran 5 % obsahuje sodík**

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol (23 mg) sodíka v jednej dávke, t.j. v podstate je "bez sodíka".

## **3. Ako používať Guajacuran 5 %**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Zvyčajne sa podávajú 2 ampulky denne (20 ml) intravenózne (do žily) alebo v kvapôčkovej infúzii v 5 % glukóze. Pri tlmení napätia kostrového svalstva je možné podať 20 – 40 ml (2 – 4 ampule) injekčného roztoku pomaly vnútrožilovo.

### **Ak použijete viac Guajacuranu 5 %, ako máte**

Keďže je tento liek podávaný zdravotníckym pracovníkom, možnosť predávkovania je veľmi malá.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Pri používaní lieku Guajacuran 5 % sa môžu vyskytnúť nasledujúce nežiaduce účinky zoradené podľa častosti výskytu:

**Zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb): závraty, ospalosť, nevoľnosť, vracanie, hnačka, mierna svalová slabosť, únava.

**Veľmi zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb): mierne kožné reakcie, prechodné zníženie zhlukovania krvných doštičiek.

**Neznáme** (častosť sa nedá určiť z dostupných údajov): bolesť hlavy, obličkové kamene.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie

účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## 5. Ako uchovávať Guajacuran 5 %

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

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

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete viditeľné znaky poškodenia lieku (zmena zafarbenia, viditeľné častice v roztoku).

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo Guajacuran 5 % obsahuje

Liečivo je guajfenezín (0,5 g v 10 ml injekčného roztoku).  
Ďalšie zložky sú glukóza, chlorid sodný, voda na injekciu.

### Ako vyzerá Guajacuran 5 % a obsah balenia

Číry bezfarebný až svetlohnedo žltkastý injekčný roztok bez mechanických nečistôt.

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

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

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

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v apríli 2024.**

---

### Nasledujúca informácia je určená pre lekárov a zdravotníckych pracovníkov

Guajacuran 5% sa podáva intravenózne na tlmenie napätia kostrového svalstva a na premedikáciu pred bronchografiou. Vhodné je využiť intravenózne podanie pri bolestiach hlavy diagnosticky. Ak pacienta prestane bolieť hlava počas i.v. podania, je bolesť podmienená svalovými spazmami pri vertebrogénnej poruche.

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.

Guajfenezín sa nepatrne viaže na bielkoviny krvnej plazmy. Účinok po i.v. podaní nastupuje za 3 – 5 minút a trvá 18 – 25 minút. Vylučuje sa močom, zväčša vo forme metabolitov. Biologický polčas je 1 hodina.