

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Им. на продукта <u>20/20717</u>
Разрешение № <u>22510</u> / <u>12</u> 06. 2013
Одобрение №

1 ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Судафед Бронхо Мед & Лимон 20 mg/ml сироп
Sudafed Broncho Honey & Lemon 20 mg/ml syrup

2 КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Този продукт съдържа 20 mg гвайфенезин в 1 ml.

Съдържа също и:

Етанол	0,0519 ml/ml
Глюкоза	698,4 mg/ml
Захароза	199,8 mg/ml

За пълния списък на помощните вещества, виж точка 6.1.

3 ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Сироп

Бистър, жълто-кафяв сироп с характерен вкус на мед и лимон.

4 КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Този продукт е показан за симптоматично облекчение на продуктивна кашлица при възрастни и юноши на 12 години и по-големи.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Възрастни и юноши на 12 и повече години:

Перорално. 10 ml (200 mg гвайфенезин) 4 пъти дневно.
Максимална дневна доза: 40 ml (800 mg гвайфенезин)

Деца под 12 години:
Не се препоръчва.

Пациенти в старческа възраст:
Както при възрастните.

Нарушена чернодробна/бъбречна функция
Трябва да се внимава при тежко чернодробно и тежко бъбречно увреждане.



Ако кашлицата продължава повече от 7 дни, появява се отново или е придружена с температура, обрив или персистиращо главоболие, трябва да се потърси лекар.

4.3 Противопоказания

Този продукт е противопоказан при лица с известна свръхчувствителност към активното вещество или към някои от помощните вещества.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Този продукт не трябва да се използва при персистираща или хронична кашлица, напр. при астма, или когато кашлицата се придружава от прекомерна секреция, освен ако това не е предписано от лекар.

Персистиращата кашлица може да бъде признак на сериозно състояние. Ако кашлицата персистира повече от една седмица, появява се отново или е придружена от треска, обрив или персистиращо главоболие, трябва да се направи консултация с лекар.

Трябва да се внимава, когато продуктът се използва при наличие на тежко бъбречно или тежко чернодробно увреждане.

Едновременната употреба на потискащи кашлицата лекарства не е препоръчителна.

Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към фруктоза, малабсорбция на глюкоза/галактоза или дефицит на захараза-изомалтаза не трябва да приемат това лекарство.

Този продукт съдържа 4,7 об. % етанол (алкохол), т.е. до 400 mg в една доза, равни на около 10 ml бира, 4 ml вино на една доза от 10 ml. Това може да е вредно за хора, страдащи от алкохолизъм. Съдържанието на етанол трябва да се има предвид при бременни или кърмачки, деца и високорискови групи като пациенти с бъбречно или чернодробно заболяване или епилепсия.

Съдържа приблизително 2 g захароза/доза. Това трябва да се има предвид при пациенти със захарен диабет.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Ако се събере урина в рамките на 24 часа от приема на този продукт, метаболит на Гвайфенезин може да предизвика объркване при лабораторното определяне на 5-хидроксииндолацетна киселина (5-HIAA) и ванилилбадемова киселина (VMA) в урината.

При лечение на кашлица, експекторанти като гвайфенезин, не трябва да се комбинират с други потискащи кашлицата лекарства.



комбинацията е неподходяща и пациентите могат да бъдат изложени на нежелани странични реакции.

Няма проведени проучвания за взаимодействието на гвайфенезин с други лекарствени продукти.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Няма достатъчно информация за ефектите от приложението на този продукт по време на бременност при човека. Този продукт, както повечето лекарства, не трябва да се използва по време на бременност, освен ако потенциалната полза от лечението на майката не надхвърля възможните рискове за развиващия се плод.

Не е сигурно дали гвайфенезин се екскретира в кърмата.

Няма достатъчно информация да се установи дали гвайфенезин може да увреди фертилитета.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Судафед Бронхо Мед & Лимон 20 mg/ml сироп няма или има незначително влияние на способността за шофиране или работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Следните нежелани ефекти може да бъдат свързани с употребата на гвайфенезин:

Стомашно-чревни нарушения:

Коремна болка, гадене, повръщане.

Нарушения на имунната система:

Реакции на свръхчувствителност, включително обрив и уртикария.

4.9 Предозиране

Симптоми и признаци

Симптомите и признаците на предозиране може да включват коремна болка, гадене и сънливост.

Лечение

Лечението трябва да бъде симптоматично и поддържащо.



5 ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармако-терапевтична група: Препарати за лечение на кашлица и простудни заболявания. АТС код: R05CA03 Експекторанти.

Счита се, че гвайфенезин оказва фармакологичното си действие чрез стимулиране на рецепторите в стомашната лигавица. Това засилва отделянето на секрет от секреторните жлези в стомашно-чревната система и рефлекторно увеличава потока на течности от жлезите в лигавицата на дихателните пътища. В резултат на това се увеличава обемът и се намалява вискозитетът на бронхиалната секреция. Другите ефекти може да включват стимулиране на вагусовите нервни окончания в бронхиалните секреторни жлези и стимулиране на някои центрове в мозъка, които на свой ред засилват потока на течности в респираторния тракт. Гвайфенезин оказва експекториращото си действие до 24 часа.

5.2 Фармакокинетични свойства

Специални популации

Няма данни относно фармакокинетиката на гвайфенезин в специални популации.

Резорбция

Гвайфенезин се резорбира добре от стомашно-чревния тракт след перорално приложение, въпреки че има ограничена информация за неговата фармакокинетика. След приложението на 600 mg гвайфенезин на здрави възрастни доброволци, C_{max} е приблизително 1,4 ug/ml, а t_{max} се наблюдава приблизително 15 минути след приложение на лекарството.

Разпределение

Няма информация относно разпределението на гвайфенезин при човека.

Метаболизъм и елиминиране

Гвайфенезин изглежда се подлага на оксидиране и деметилиране. След перорална доза от 600 mg гвайфенезин на 3 здрави доброволци-мъже, $t_{1/2}$ е приблизително 1 час, а лекарството не се открива в кръвта след приблизително 8 часа.



5.3 Предклинични данни за безопасност

Карциногенност

Няма достатъчно информация, за да се определи дали гвайфенезин има карциногенен потенциал.

Мутагенност

Няма достатъчно информация, за да се определи дали гвайфенезин има мутагенен потенциал.

Тератогенност

Няма достатъчно информация, за да се определи дали гвайфенезин има тератогенен потенциал.

Фертилитет

Няма достатъчно информация, за да се определи дали гвайфенезин има потенциал да увреди фертилитета.

6 ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Натриев цитрат

Лимонена киселина, монохидрат

Карбомер

Глицерол

Етанол 96%

Глюкоза, течна

Захароза

Сукралоза

Натриев бензоат (E211)

Аромати:

Левоментол

Аромат, блокиращ горчивината 84E260

Аромат на мед SN781458

Аромат на лимон 557579CW8

Охлаждащ аромат 539692T

Затоплящ аромат 538723T

Аромат "гореща смес" 538842T

Неалкохолно вещество за подсилване SC008414

(Ароматите съдържат пропилен гликол и други ароматизирани

съставки)

Карамел (E150)



Пречистена вода

6.2 Несъвместимости

Не е приложимо.

6.3 Срок на годност

3 години

След първо отваряне: 6 месеца

6.4 Специални условия на съхранение

Няма специални условия за съхранение.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Бутилка от тъмнокафяво стъкло тип 3 (150 ml), с пластмасова капачка защитена от деца.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърлянето на продукта

Няма специални изисквания за съхранение.

Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7 ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

McNeil Products Ltd.,
c/o Johnson & Johnson Ltd.,
Foundation Park,
Roxborough Way,
Maidenhead, Berkshire 3L6 3UG
Великобритания

НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Рег. номер: 20120414

9 ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

21.08.2012

10 ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Март 2013

