

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1 ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Sudafed Broncho Menthol 20 mg/ml oral solution  
Судафед Бронхо Ментол 20 mg/ml перорален разтвор

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
20110675
4-15567 / 31.10.2011
Издание №
Списание №

### 2 КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Продуктът съдържа 20 mg гвайфенезин на всеки ml.

Всеки ml също съдържа:

Етанол 39,7 mg

Червен оцветител Ponceau 4R (E124)

Натрий 1,8 mg

Глюкоза

Фруктоза

За пълен списък на помощните вещества виж т. 6.1.

### 3 ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Перорален разтвор.

Бистра до леко опалесцентна червена течност.

### 4 КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1 Терапевтични показания

Този продукт е показан за улесняване на откъртването на храчките и разреждане на бронхиалния секрет, свързан с продуктивна кашлица, за употреба при възрастни и юноши над 12 години.

#### 4.2 Дозировка и начин на приложение

**Възрастни и юноши над 12 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.

**Хора в напреднала възраст:**

Като при възрастни.

**Нарушена чернодробна/бъбречна функция**

Да се използва с повишено внимание при остра чернодробна или остра бъбречна недостатъчност.



Ако кашлицата не преминава в продължение на повече от една седмица, възобновява се или е придружена от температура, обрив или упорито главоболие, консултацията с лекар е наложителна.

#### **4.3 Противопоказания**

Продуктът е противопоказан за хора с доказана свръхчувствителност към активната съставка или някое от помощните вещества.

#### **4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

Продуктът не е подходящ при упорита или хронична кашлица, като кашлица причинена от астма или придружена с обилна секреция, освен по лекарско предписание.

Упоритата кашлица може да е признак за сериозно заболяване. Ако кашлицата не преминава в продължение на повече от една седмица, възобновява се или е придружена от температура, обрив или упорито главоболие, консултацията с лекар е наложителна.

Да се използва с повишено внимание при остра чернодробна или остра бъбречна недостатъчност.

Едновременната употреба със средства, подтискащи кашлицата, не се препоръчва.

Пациенти с редките наследствени проблеми на непоносимост към фруктоза или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат това лекарство.

Този продукт съдържа 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.

Този продукт съдържа червения оцветител Ponceau 4R (E124), който може да прездизвика алергични реакции.

Този продукт съдържа 17,6 mg натрий в доза от 10 ml. Това трябва да се има предвид при хора с контрол на натрия в диетата.

#### **4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие.**

Ако се събира урина до 24 часа от приложението на този продукт, метаболит на гвайфенезин може да попречи на лабораторното определяне



на 5-хидрокси индолоцетната киселина (5-НІАА) и ванилилбадемовата киселина (VMA) в урината.

При лечение на кашлица експекторантите като гвайфенезин не трябва да се комбинират със средства, подтискащи кашлицата, тъй като комбинирането не е логично и пациентите може да са изложени на излишни нежелани ефекти.

#### **4.6 Бременност и кърмене**

Няма достатъчно информация за ефекта от приемането на този продукт по време на бременност при хората. Продуктът не следва да се приема по време на бременност, освен ако потенциалните ползи от лечението на майката са повече от вероятните рискове за развитието на плода.

Не е установено със сигурност дали гвайфенезин се отделя с кърмата.

#### **4.7 Ефект върху способността за шофиране и работа с машини**

Въз основа на фармакодинамичния профил на гвайфенезин не се очаква влияние на продукта върху способността за шофиране или работа с машини.

#### **4.8 Нежелани лекарствени реакции**

Възможни са следните странични ефекти от употребата на гвайфенезин:

Нарушения на имунната система: Реакции на свръхчувствителност (честота - неизвестна).

Стомашно-чревни нарушения: стомашно-чревен дискомфорт, гадене, повръщане (честота - неизвестна).

#### **4.9 Предозиране**

##### **Симптоми и признаци**

Симптомите и признаците на предозиране могат да включват стомашно-чревен дискомфорт, гадене и сънливост.

##### **Лечение**

Лечението трябва да бъде симптоматично и поддържащо

### **5 ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА**

#### **5.1 Фармакодинамични свойства**



АТС код: R05CA03; Фармакотерапевтична група: Препарати за кашлица и простуда, Експекторанти

Счита се, че действието на гвайфенезин се изразява в стимулиране на рецепторите на стомашната лигавица. Това повишава секрецията на жлезите в стомашно-чревната система и рефлекторно увеличава секрецията на жлезите по дихателните пътища. Резултатът е повишен обем и намален вискозитет на бронхиалните секрети. Освен това, той стимулира нервните окончания на вагусовия нерв, инервиращ бронхиалните секреторни жлези и някои мозъчни центрове, което на свой ред улеснява движението на секретите по респираторния тракт. Гвайфенезин оказва експекториращото си действие до 24 часа.

## 5.2 Фармакокинетични свойства

### Абсорбция

Гвайфенезинът се абсорбира добре от стомашно-чревния тракт след перорален прием, макар да липсва достатъчно информация за неговите фармакокинетични свойства. След прием на 600 mg гвайфенезин от възрастни здрави доброволци, максималната плазмена концентрация  $C_{max}$  от около 1.4  $\mu\text{g/ml}$ , с достигнато време  $t_{max}$  от около 15 минути след приема.

### Разпространение

Няма информация за разпространението на гвайфенезин при хората.

### Метаболизъм и отделяне

Гвайфенезинът преминава както окисляване, така и деметилация. След перорален прием на 600 mg гвайфенезин от 3-ма здрави мъже-доброволци, е отчетено  $t_{1/2}$  от около 1 час, а лекарството не се открива в кръвта след около 8 часа.

## 5.3 Предклинични данни за безопасност

### Канцерогенност

Няма достатъчно информация за определяне на евентуалния канцерогенен потенциал на гвайфенезин.

### Мутагенност

Няма достатъчно информация за определяне на евентуалния мутагенен потенциал на гвайфенезин.



## **Тератогенност**

Няма достатъчно информация за определяне на евентуалния тератогенен потенциал на гвайфенезин.

## **Фертилност**

Няма достатъчно информация да се определи дали гвайфенезин би оказал негативен ефект върху фертилността.

## **6 ФАРМАЦЕВТИЧНА ИНФОРМАЦИЯ**

### **6.1 Списък на помощните вещества**

ксантанова гума  
натриев хлорид,  
захарин натрий,  
амониев глициризат,  
натриев бензоат (E211)  
лимонена киселина, безводна  
натриев цитрат  
макроголглицеролов хидроксистеарат 40  
левоментол  
малинов аромат F2126(съдържа етанол, глюкоза и фруктоза)  
карамел (E150) (съдържа глюкоза)  
Ponceau 4R (E124)  
глицерол  
макрогол 1500,  
пропиленгликол,  
етанол 96%  
пречистена вода

### **6.2 Несъвместимости**

Не са известни.

### **6.3 Срок на годност**

3 години  
4 седмици след първо отваряне.

### **6.4 Специални условия на съхранение**

Да се съхранява при температура под 25С. Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпазва от светлина.

### **6.5 Данни за опаковката**



Тип III, кафява стъклена бутилка (150 ml).

HDPE/Al капачка, защитена от деца и подплънка от PET (полиетиленов терефталат).

**6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне**

Няма специални предпазни мерки.

Лекарства не трябва да се изхвърлят в канализацията или с битовите отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърлите вече ненужните лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазването на околната среда.

**7 ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

McNeil Products Limited  
c/o Johnson&Johnson  
Foundation Park  
Roxborough Way  
Maidenhead  
Berkshire SL6 3UG  
Великобритания

**8 НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

**9 ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА  
/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО**

**10 ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА**

Септември 2011

