

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Guajacuran
200 mg obalené tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Guajfenezín 200 mg v 1 obalenej tablete.

Pomocné látky so známym účinkom: každá obalená tableta obsahuje 73,00 mg monohydrátu laktózy, 153,12 mg sacharózy a $\leq 0,001$ mg oranžovej žlte.

Úplný zoznam pomocných látok: pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Obalená tableta.
Svetlozelené obalené tablety s priemerom 11,2 mm.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Guajacuran sa používa na uľahčenie vykašliavania pri zahlienení a na tlmenie napätia kostrového svalstva.

Guajacuran je indikovaný dospelým, dospelavajúcim a deťom vo veku od 6 rokov.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí a dospelavajúci vo veku nad 12 rokov

Dospelí a dospelavajúci vo veku nad 12 rokov užívajú zvyčajne 3 - 5-krát denne 1 obalenú tabletu, výnimočne 2 obalené tablety. Maximálna denná dávka je 2 400 mg (12 tabliet).

Porucha funkcie obličiek a pečene

Dávkovanie pri poruche funkcie obličiek a pečene sa nemení.

Pediatrická populácia

Deťom vo veku 6 – 12 rokov sa podáva 1 – 2-krát denne 1 obalená tableta. Liek nie je určený deťom mladším ako 6 rokov.

Spôsob podávania

Liek je určený na perorálne podávanie.

4.3 Kontraindikácie

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

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Deťom od 6 rokov sa liek podáva iba na odporúčanie lekára.

Počas liečby nie je vhodné piť alkoholické nápoje.

Liek obsahuje laktózu. Liek sa nemá podávať pacientom so zriedkavými dedičnými poruchami: intoleranciou galaktózy, deficienciou laktázy alebo s poruchou absorpcie glukózy a galaktózy.

Liek obsahuje sacharózu. Pacientom so zriedkavým vrodeným problémom intolerancie fruktózy, malabsorpcie glukózo-galaktózy alebo nedostatočnosťou sacharózo-isomaltázy sa nemá podávať tento liek.

Liek obsahuje oranžovú žlt' (E110), môže vyvolať alergické reakcie.

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 liekmi, ktoré tlmia vykašliavanie.
- Guajfenezín môže zvyšovať účinok liekov s tlmivým účinkom na centrálny nervový systém vrátane alkoholu alebo liekov ovplyvňujúcich napätie kostrového svalstva.
- Účinok lieku sa zvyšuje liekmi s obsahom lítia a magnézia.

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 činnosti vyžadujúce zvýšenú pozornosť (napr. vedenie vozidiel, ovládanie strojov, práce vo výškach a pod.).

4.8 Nežiaduce účinky

Pri odporúčanom dávkovaní sa nežiaduce účinky vyskytujú len zriedkavo a po prerušení 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	Nevôľnosť, vracanie, hnačka
Poruchy kože a podkožného tkaniva	veľmi zriedkavé	mierne kožné reakcie (napr. raš)
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 má veľmi nízku toxicitu a literatúra popisuje len ojedinelé prípady predávkovania, väčšinou v kombinácii s inými liekmi. Guajfenezín môže teoreticky vo veľmi vysokých dávkach spôsobiť depresiu centrálného nervového systému.

Guajfenezín nemá špecifické antidotum. Liečba predávkovania je symptomatická (výplach žalúdka, podanie aktívneho uhlia až do dávky 60 g p.o., rozdelené v niekoľkých denných dávkach) s príslušnou podpornou terapiou, 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 propandiolu. 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

Absorpcia

Guajfenezín sa ľahko vstrebáva z tráviacej sústavy.

Distribúcia

Nie sú dostupné informácie k distribúcii guajfenezínu.

Biotransformácia

Guajfenezín sa po absorpcii rýchlo premieňa na neaktívne metabolity.

Eliminácia

Guajfenezín sa vylučuje močom. 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

monohydrát laktózy
kukuričný škrob
sacharóza
mastenec
sodná soľ karboxymetylškrobu
želatína
stearát hlinitý
koloidný oxid kremičitý bezvodý
glycerol 85%
oxid titaničitý
sodná soľ karmelózy 20
smaragdová zelená CH (chinolínová žlt' (E 104), indigokarmín (E 132), oranžová žlt' (E 110))
zmes bieleho a karnaubského vosku
arabská guma.

6.2 Inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajte pri teplote do 25 °C v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Druh obalu: PVC/Al blister.
Veľkosti balenia: 30, 50, 60 obalených tabliet

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Žiadne zvláštne požiadavky.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

70/0556/69-CS

9. DÁTUM REGISTRÁCIE/DÁTUM PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 30. decembra 1969
Dátum posledného predĺženia registrácie: 26. júna 2008

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

12/2025