

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Гвайтуссин Плюс, 100 мг/5 мл, сироп.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

5 мл сиропа содержат в качестве действующего вещества 100,0 мг гвайфенезина.

Вспомогательные вещества, наличие которых следует учитывать в составе лекарственного препарата: сорбитола раствор некристаллизующийся (Е 420), натрия бензоат (Е 211), натрия метабисульфит, комплексная пищевая добавка Раствор красителей Ароматик «Цвет ананаса» (содержит тартразин Е 102, хинолиновый желтый Е 104, желтый «Солнечный закат» Е 110).

Полный список вспомогательных веществ представлен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Сироп.

Слегка вязкая жидкость желтого цвета со специфическим ароматным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Отхаркивающее средство для симптоматического облегчения острого малопродуктивного кашля при заболеваниях дыхательных путей, сопровождающихся образованием трудно отделяемой мокроты.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые и дети старше 12 лет

По 10 мл (200 мг гвайфенезина) сиропа 4 раза в сутки; максимальная доза гвайфенезина не более 800 мг/сутки.

Дети от 6 до 12 лет

По 5 мл (100 мг гвайфенезина) сиропа 4 раза в сутки; максимальная доза гвайфенезина не более 400 мг/сутки.

Продолжительность применения препарата: не более 7 дней (5 дней у детей).

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Коррекция дозы не требуется.

Пациенты с нарушением функции почек/печени

Следует проявлять осторожность при тяжелой печеночной и тяжелой почечной недостаточности.

Способ применения

Внутрь, сироп принимают после еды.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к гвайфенезину и/или какому-либо вспомогательному веществу лекарственного препарата (см. раздел 6.1);
- «влажный» кашель с обильным отхождением мокроты;
- язвенная болезнь желудка или 12-перстной кишки, желудочное кровотечение (в анамнезе);

– детский возраст до 6 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат Гвайтуссин Плюс не следует принимать одновременно с другими противопростудными лекарственными препаратами.

Не следует принимать гвайфенезин для лечения постоянного кашля без назначения врача. Во время лечения рекомендуется принимать достаточное количество жидкости. Целесообразно сочетать лечение препаратом Гвайтуссин Плюс с постуральным дренажем или вибрационным массажем грудной клетки.

Если после 7 дней (5 дней у детей) приема лекарственного препарата кашель сохраняется или наряду с кашлем отмечаются гипертермия, кожная сыпь, длительная головная боль, боль в горле, следует пересмотреть лечение.

Следует соблюдать осторожность у детей при персистирующем или хроническом кашле на фоне бронхиальной астмы или с повышенным отделением мокроты (перед назначением гвайфенезина требуется тщательный врачебный контроль).

Возможно окрашивание мочи в розовый цвет. Результаты определения 5-гидроксииндолуксусной кислоты в моче (при использовании нитрозонафтольного реактива) могут быть ложно завышены вследствие влияния метаболитов гвайфенезина на цвет (прием гвайфенезина следует прекращать за 48 ч до сбора мочи для данного теста). Гвайфенезин и его метаболиты могут вызывать изменение цвета при определении ванилилминдальной кислоты в моче и ложно завышать результаты теста с ней на катехины (прием гвайфенезина следует прекращать за 48 ч до сбора мочи для данного теста).

Гвайфенезин следует с осторожностью применять у пациентов с миастенией гравис, так как он может усиливать действие мышечных релаксантов.

Пациенты с нарушениями функции почек и/или печени

Применение препарата возможно под наблюдением врача.

Дети

Препарат Гвайтуссин Плюс не предназначен для применения у детей младше 6 лет.

Вспомогательные вещества

В составе лекарственного препарата содержится сорбитол (Е 420). Пациентам с наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать данный лекарственный препарат. Также следует учитывать другие возможные источники поступления сорбитола (например, одновременный прием препаратов, содержащих сорбитол (или фруктозу), или поступление с пищей сорбитола (или фруктозы)). Наличие сорбитола в лекарственных препаратах для перорального применения может влиять на биодоступность других лекарственных препаратов, принимаемых одновременно внутрь.

В 5 мл лекарственного препарата содержится 8,5 мг натрия бензоата (Е 211).

В состав лекарственного препарата входит натрия метабисульфит, в результате чего приём препарата может вызывать в редких случаях тяжёлые аллергические реакции и бронхоспазм.

Данный препарат содержит тартразин Е 102, хинолиновый желтый Е 104, желтый «Солнечный закат» Е 110 в составе комплексной пищевой добавки Раствор красителей Ароматик «Цвет ананаса». Данные красители могут вызывать аллергические реакции.

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в разовой дозе, то есть по сути не содержит натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Совместное применение с противокашлевыми средствами может приводить к затруднениям в выведении мокроты, поэтому такое сочетание не рекомендуется.

Совместим с бронхолитиками, противомикробными средствами, сердечными гликозидами.

Гвайфенезин может увеличивать скорость абсорбции парацетамола, усиливать действие седативных средств и мышечных релаксантов.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Исследования на животных по изучению репродуктивной токсичности и влияния на фертильность гвайфенезина ограничены.

Данные по безопасности применения у беременных женщин отсутствуют или недостаточны. Имеются свидетельства о развитии пороков у людей (грыжа), и нет достаточного опыта применения во время второго и третьего триместра беременности. Кроме того, применение гвайфенезина было связано с повышенным риском дефектов нервной трубки у небольшого числа женщин с лихорадочными заболеваниями в первом триместре беременности. Поэтому гвайфенезин не рекомендуется применять во время беременности и у женщин детородного возраста, не использующих средства контрацепции.

Лактация

Гвайфенезин в небольших количествах выделяется с материнским молоком. Существует недостаточно информации о последствиях влияния гвайфенезина на детей. Поэтому гвайфенезин не следует применять во время грудного вскармливания.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Гвайфенезин не оказывает отрицательного влияния на способность управлять автотранспортом и на операторскую деятельность. Однако слабое анксиолитическое действие гвайфенезина может способствовать усилению действия средств, оказывающих угнетающее влияние на ЦНС, а также этанола при их одновременном применении. В этой связи по возможности следует избегать указанных комбинаций или временно отказаться от перечисленных видов деятельности.

4.8. Нежелательные реакции

Нежелательные реакции перечислены ниже и распределены по системно-органным классам и по частоте встречаемости. Частота возникновения оценивается по следующей схеме: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (частота не может быть оценена по имеющимся данным).

Системно-органный класс	Частота	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны иммунной системы	Очень редко	Аллергические реакции (в том числе сыпь, зуд, бронхоспазм), в том числе анафилактические реакции
Нарушения со стороны нервной системы	Очень редко	Головокружение, головная боль
Желудочно-кишечные нарушения	Очень редко	Изжога, тошнота, рвота

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях государства-члена Евразийского экономического союза:

Республика Беларусь
220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а
УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Телефон: +375 (17) 242-00-29; факс +375 (17) 242-00-29
Эл. почта: rcpl@rceth.by
<https://www.rceth.by>

4.9. Передозировка

Симптомы передозировки: тошнота, рвота, головокружение, мышечная релаксация.

Лечение симптоматическое: промывание желудка, активированный уголь, поддержание функций сердечно-сосудистой и дыхательной систем, функции почек и водно-солевого баланса.

Длительное применение гвайфенезина в высоких дозах может привести к образованию камней в почках.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Противокашлевые препараты и средства для лечения простудных заболеваний. Отхаркивающие препараты.

Код АТХ: R05CA03.

Механизм действия

Гвайфенезин оказывает фармакологическое действие путём стимуляции рецепторов слизистой оболочки желудка, что ведёт к увеличению секреции желез желудочно-кишечного тракта. В связи с этим происходит рефлекторная стимуляция желез слизистой оболочки дыхательных путей, что приводит к увеличению объёма и снижению вязкости бронхиального секрета.

К другим механизмам действия относятся стимуляция вагусных нервных окончаний бронхиальных желез и стимуляция определённых мозговых центров, что, в свою очередь, приводит к снижению вязкости мокроты.

Отхаркивающее действие гвайфенезина проявляется в течение 24 часов.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Гвайфенезин хорошо и быстро абсорбируется из желудочно-кишечного тракта (через 25-30 минут после приема внутрь). Проникает в ткани, содержащие кислые мукополисахариды.

Распределение

Информация о распределении гвайфенезина у людей отсутствует.

Биотрансформация

После всасывания гвайфенезин подвергается окислению, гидролизу, гидроксигированию и деметилированию. Около 60% активного вещества метаболизируется в печени с образованием бета-(2-метоксифенокси)-молочной кислоты и частично сульфатов и глюкуронатов.

Элиминация

Период полувыведения составляет 1 ч. Выводится легкими (с мокротой) и почками в виде неактивных метаболитов, которые повышают почечный клиренс мочевой кислоты и снижают ее уровень в плазме крови. Через 8 часов после последнего приёма внутрь гвайфенезин полностью выводится из организма.

В связи с тем, что гвайфенезин метаболизируется в печени и выводится с мочой, следует соблюдать осторожность при его назначении пациентам с тяжёлой почечной или печёночной недостаточностью. Выведение активного вещества и его метаболитов при

нарушении функции почек замедляется.

Возраст и пол не имеют клинически значимого влияния на фармакокинетику гвайфенезина.

5.3. Данные доклинической безопасности

Канцерогенность

Недостаточно информации, чтобы определить, обладает ли гвайфенезин канцерогенным потенциалом.

Мутагенность

Недостаточно информации, чтобы определить, обладает ли гвайфенезин мутагенным потенциалом.

Тератогенность

Недостаточно информации, чтобы определить, обладает ли гвайфенезин тератогенным потенциалом.

Фертильность

Недостаточно информации, чтобы определить влияние гвайфенезина на фертильность.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Сорбитола раствор некристаллизующийся (Е 420)

Макрогол 400

Натрия бензоат (Е 211)

Ксантановая камедь (Е 415)

Натрия метабисульфит

Анисовое масло

Комплексная пищевая добавка: Раствор красителей Ароматик «Цвет ананаса» (состав: вода питьевая, тартразин Е 102, хинолиновый желтый Е 104, желтый «Солнечный закат» Е 110, кислота лимонная (0,35 %), сорбат калия, бензоат натрия)

Ментол рацемический

Камфора рацемическая

Уксусная кислота ледяная

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности

3 года. Срок хранения после вскрытия 6 месяцев.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке (флакон в пачке) для защиты от воздействия света при температуре не выше 25°C.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 100 мл или 150 мл во флаконах пластмассовых из полиэтилентерефталата, укупоренных колпачками полимерными винтовыми или крышками винтовыми с защитой от вскрытия детьми с полиэтиленовым вкладышем.

Каждый флакон вместе со стаканчиком дозирующим объемом 20 мл с градуировкой (2,5 мл, 4 мл, 5 мл, 7,5 мл, 8 мл, 10 мл, 15 мл и 20 мл) или со шприцем-дозатором 10 мл с оранжевым или белым плунжером (с делением в 0,5 мл или с делением в 0,25 мл и 0,5 мл) и вкладышем под шприц-дозатор, листком-вкладышем помещен в пачку из картона.

В случае использования в качестве дозирующего устройства шприца-дозатора, вкладыш под шприц-дозатор может быть вставлен в горловину флакона либо вложен в пачку в

комплекте со шприцем-дозатором.

Шприц-дозатор или комплект шприц-дозатор и вкладыш под шприц-дозатор вкладываются в пачку из картона в прозрачной или белой защитной индивидуальной упаковке либо без упаковки.

Стаканчик дозирующий используется при укупоривании лекарственного препарата колпачками полимерными винтовыми.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Нет особых требований.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Республика Беларусь

ООО «Фармтехнология»

220024, г. Минск, ул. Корженевского, 22

Телефон/факс: (017) 309 44 88

E-mail: ft@ft.by.

Претензии потребителей направлять в адрес держателя регистрационного удостоверения.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации:

Дата последнего подтверждения регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Гвайтуссин Плюс доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет»: <http://eec.eaeunion.org/>