

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

MedExpecto Vicks Sirup Med a Zázvor 13,33 mg/ml sirup

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

15 ml sirupu obsahuje 200 mg guaifenesinu.
Jeden ml sirupu obsahuje 13,33 mg guaifenesinu.

Pomocné látky se známým účinkem:

sacharóza 370 mg/ml
ethanol (alkohol) 39,8 mg/ml
invertóza (med) 7,04 mg/ml
sloučeniny sodíku 1,86 mg
sodíku/ml (0,081 mmol)
levomenthol 0,2 mg/ml
natrium-benzoát 1 mg/ml
propylenglykol 110 mg/ml

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Sirup

Žlutý/žlutohnědý viskózní roztok s medově-zázvorovým a mentholovým aroma a příchutí, bez viditelného znečištění.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

K uvolnění hlenu a usnadnění vykašlávání při kašli v důsledku:

- nachlazení a onemocnění podobného chřipce,
- akutní bronchitidy.

MedExpecto Vicks Sirup Med a Zázvor je indikován u dospívajících od 14 let věku.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dospělí a dospívající od 14 let věku: mají užívat 200 mg guaifenesinu, tj. 15 ml (jednu odměrku, naplněnou až po vyznačenou linku 15 ml) každé 4 hodiny. Maximálně 6 dávek denně.

Ačkoliv je v zásadě doporučeno denně maximálně 6 dávek, guaifenesin nesmí být podán před spaním.

Pediatrická populace

Doporučené dávkování nebo výsledky studií nejsou k dispozici pro děti do 14 let věku.

Způsob podání

Perorální podání. Před použitím protřepte.

Přípravek MedExpecto Vicks Sirup Med a Zázvor mohou pacienti používat bez konzultace s lékařem po dobu maximálně 3–5 dní. Nedojde-li během tohoto období k významnému zlepšení, a jestliže vykašlávání hlenu pokračuje nebo kašel neustupuje, vyhledejte lékařskou pomoc, neboť by se mohlo jednat o závažnější onemocnění.

Přípravek MedExpecto Vicks Sirup Med a Zázvor se smí používat maximálně po dobu dvou týdnů.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku, levomenthol nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Přípravek MedExpecto Vicks Sirup Med a Zázvor se smí používat pouze po pečlivém zvážení přínosů a rizik v následujících případech:

- porucha funkce ledvin
- myasthenia gravis
- chronický nebo trvalý kašel spojený s astmatem, chronickou bronchitidou, rozedmou plic nebo v důsledku kouření
- závažné gastrointestinální onemocnění
- v kombinaci s přípravky tlumícími kašel

Tento léčivý přípravek obsahuje sacharózu a invertózu (med). Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí fruktózy, malabsorpcí glukózy a galaktózy nebo sacharázo-izomaltázovou insuficiencí nemají tento přípravek užívat.

Tento přípravek obsahuje 5,55 g sacharózy v jedné dávce. To je třeba vzít v úvahu u pacientů s diabetem mellitem.

Tento léčivý přípravek obsahuje 5,256 obj. % ethanolu (alkoholu), což odpovídá 597 mg na 15 ml. Množství v každé dávce 15 ml tohoto léčivého přípravku odpovídá méně než 12 ml piva a 5 ml vína. Takto malé množství alkoholu v tomto léčivém přípravku nemá žádné znatelné účinky.

Tento léčivý přípravek obsahuje 27,9 mg sodíku v 15 ml, což odpovídá 1,40% doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou podle WHO pro dospělého, který činí 2 g sodíku.

Tento léčivý přípravek obsahuje 15 mg natrium-benzoátu v každé dávce.

Tento léčivý přípravek obsahuje 1650 mg propylenglykolu v každé dávce (15 ml). I když nebylo prokázáno, že propylenglykol způsobuje reprodukční nebo vývojovou toxicitu u zvířat nebo lidí, může se dostat k plodu a byl nalezen v mléce. V důsledku toho má být podávání propylenglykolu těhotným nebo kojícím pacientkám posuzováno individuálně. U pacientů s poruchou funkce ledvin nebo jater se vyžaduje klinické sledování, protože byly hlášeny různé nežádoucí účinky připisované propylenglykolu, jako např. renální dysfunkce (akutní tubulární nekróza), akutní selhání ledvin a jaterní dysfunkce.

Pediatrická populace

Nejsou k dispozici dávkovací doporučení či výsledky studií pro děti do 14 let věku, proto se

nedoporučuje užívání přípravku těmito pacienty.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Přípravek MedExpecto Vicks Sirup Med a Zázvor může potencovat účinek sedativ a myorelaxancií.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Bezpečnost guaifenesinu v těhotenství nebyla plně stanovena. Nevelké množství údajů u těhotných žen (1000) nenasvědčuje vzniku malformací či fetální/neonatální toxicity guaifenesinu.

Kojení

Guaifenesin se vylučuje do mateřského mléka. Nejsou k dispozici dostatečné údaje o účinku guaifenesinu na novorozence/kojence.

Jako bezpečnostní opatření se nedoporučuje používat tento přípravek v těhotenství a během kojení.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Vzhledem k obsahu alkoholu má přípravek MedExpecto Vicks Sirup Med a Zázvor malý vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky jsou zařazeny podle frekvence do těchto kategorií:

Velmi časté ($\geq 1/10$)

Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)

Méně časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$)

Vzácné ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$)

Velmi vzácné ($< 1/10\ 000$)

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

Gastrointestinální poruchy

Vzácné: gastrointestinální poruchy včetně nauzey, zvracení či průjmu.

Poruchy imunitního systému

Velmi vzácné: hypersenzitivní reakce, např. ztížené polykání, otok obličeje, rtů, jazyka či hrdla, silné svědění spojené s vyrážkou nebo otokem kůže, kóma, zmatenost, bradykardie, bronchospasmus, dyspnoe, granulocytopenie a anafylaktický šok.

Těmto typům reakcí může předcházet horečka, závratě, nauzea, zvracení, žaludeční křeče, pálení žáhy nebo bolest.

Pacienti, kteří jsou citliví na levomenthol mohou zaznamenat hypersenzitivní reakce včetně dyspnoe.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

4.9 Předávkování

Příznaky

Mírné či středně závažné předávkování může vyvolat závratě, gastrointestinální potíže, nauzeu, zvracení či snížený svalový tonus.

Velmi vysoké dávky mohou přivodit příznaky, jako jsou excitace, zmatenost a respirační deprese. Byly hlášeny vzácné případy močových či ledvinových kamenů u těch pacientů, kteří dlouhodobě užívali velké množství guaifenesinu.

Léčba

Symptomatická. V případě potřeby je třeba přistoupit k výplachu žaludku a podpůrné léčbě.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Léčiva proti nachlazení a kašli; expektorancia, kromě kombinací s antitusiky; expektorancia
ATC kód: R05CA03

Farmakodynamické účinky

Guaifenesin je éter guajakolu a glycerolu a patří do terapeutické skupiny expektorancií. Studie na pacientech s chronickou bronchitidou prokázaly, že zvyšuje sekreci (ovlivňuje objem a povahu sekretu) a dále usnadňuje vykašlávání sekretů a významně snižuje frekvenci kašlání.

Studie na pacientech s nachlazením prokázaly jasné zlepšení, pokud jde o diskomfort způsobený pocitem konstriktce dýchacích cest.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Po perorálním podání 600 mg guaifenesinu třem jednotlivcům byla provedena plynová chromatografie. Maximální hladina v krvi byla 1,4 mikrogramů/ml a terminální eliminační poločas činil 1 hodinu. Eliminace guaifenesinu je pomalejší u pacientů s poruchou funkce ledvin. Metabolická transformace guaifenesinu zahrnuje hydrolyzu a oxidaci. Hlavními metabolity u lidí jsou: O-desmethylguaifenesin a hydroxyguaifenesin.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Akutní toxicita

Hodnota LD50 po jedné perorální dávce guaifenesinu činí 6 810 mg/kg tělesné hmotnosti u myší, 1 510–3 690 mg/kg tělesné hmotnosti u potkanů (průměr ze dvou studií), 2 550–3 160 mg/kg u králíků (průměr ze dvou studií) a přes 10 000 mg/kg u psů.

Chronická a subchronická toxicita

Ve studiích subakutní toxicity přežívali potkani starší 90 dní perorální dávky až 2 000 mg/kg tělesné hmotnosti. Ve všech orgánech močového ústrojí byl pozorován vznik kamenů.

Mutagenní a karcinogenní potenciál

Vzhledem k nedostatku studií mutagenity a karcinogenity na zvířatech nelze v současnosti riziko tohoto typu aktivity stanovit.

Reprodukční toxicita

S přípravkem MedExpecto Vicks Sirup Med a Zázvor nebyly provedeny dostatečné studie reprodukční toxicity. Studie na zvířatech neprokázaly teratogenní aktivitu léčivé látky (guaifenesinu). Zkušenosti u lidí nepoukazují na riziko pro vývoj plodu či embrya.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Sacharóza
Propylenglykol (E1520)
Ethanol 96%
Natrium-citrát (E331)
Sodná sůl karmelosy
Kyselina citronová (E330)
Makrogol-stearát
medovozázvorové aroma (obsahuje med)
Tekuté sporýšové aroma
Natrium-benzoát (E211)
Polyethylenoxid
Sodná sůl sacharinu (E954)
Levomenthol
Čištěná voda.

6.2 Inkompability

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky
Doba použitelnosti po otevření: 3 měsíce

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C (otevřený i neotevřený přípravek).

6.5 Druh obalu a obsah balení

Lahvička z hnědého skla s PP dětským bezpečnostním uzávěrem a s PP odměrkou s CE značkou a vyznačenými objemy na 5 ml, 10 ml, 15 ml, 30 ml.

Velikosti balení: 120 ml, 180 ml sirupu.
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Veškerý nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Procter & Gamble GmbH
Sulzbacher Straße 40-50,
D-65824 Schwalbach am Taunus

Německo

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

52/798/11-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 7. 12. 2011

Datum posledního prodloužení registrace: 5. 7. 2016

10. DATUM REVIZE TEXTU

13. 10. 2023