

Příbalová informace: informace pro uživatele

Guajacuran 50 mg/ml injekční roztok guaifenesinum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Guajacuran a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Guajacuran používat
3. Jak se přípravek Guajacuran používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Guajacuran uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Guajacuran a k čemu se používá

Léčivou látkou přípravku Guajacuran je guaifenesin.

Přípravek Guajacuran se používá k tlumení svalových křečí a napětí kosterního svalstva. Přípravek je určen pro dospělé a dospívající od 12 let.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Guajacuran používat

Nepoužívejte přípravek Guajacuran

- jestliže jste alergický(á) na guaifenesin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- při myasthenia gravis a myastenickém syndromu (nervosvalové onemocnění charakterizované nadměrnou svalovou slabostí a unavitelností).
- pokud jste těhotná nebo kojíte.
- pokud je dítěti méně než 6 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Guajacuran

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Účinek guaifenesinu je zvyšován působením lithia a hořčíku. Přípravek Guajacuran zvyšuje účinek léků proti bolesti včetně kyseliny acetylsalicylové, paracetamolu a nesteroidních protizánětlivých přípravků (ibuprofen, diklofenak); může zvyšovat účinek přípravků působících tlumivě na centrální nervovou soustavu (např. přípravky navozující spánek, přípravky na zklidnění, přípravky používané k znecitlivění a přípravky uvolňující zvýšené svalové napětí) a tlumivý účinek alkoholu.

Přípravek Guajacuran s jídlem, pitím a alkoholem

Po dobu léčby přípravkem Guajacuran se nedoporučuje pít alkoholické nápoje.

Těhotenství, kojení a plodnost

Přípravek se nesmí podávat v době těhotenství a při kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek může nepříznivě ovlivnit činnost vyžadující zvýšenou pozornost, motorickou koordinaci a rychlé rozhodování (např. řízení motorových vozidel, ovládání strojů, práce ve výškách apod.). O možném vykonávání těchto činností rozhodne ošetřující lékař.

Přípravek Guajacuran obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje 7,9 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné ampuli. To odpovídá 0,4 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

3. Jak se přípravek Guajacuran používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dospělým a dospívajícím od 12 let se obvykle podávají 2 – 4 ampulky denně (20 – 40 ml) pomalu intravenózně (do žíly) nebo v kapénkové infuzi v 5% glukose.

Vzhledem k nedostatku údajů o použití přípravku Guajacuran u věkové skupiny od 6 do 12 let se podávání v této populaci nedoporučuje.

Dávkování u pacientů s lehkou až středně těžkou poruchou funkce jater nebo ledvin se nemění. Opatrnosti, případně snížení dávky je potřeba u pacientů s těžkou poruchou funkce jater.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Guajacuran, než jste měl(a)

Protože je přípravek podáván zdravotnickým pracovníkem, je možnost předávkování velmi malá.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Při používání přípravku Guajacuran se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky seřazeny dle četnosti výskytu:

Vzácné (může se vyskytnout až u 1 z 1 000 pacientů): závratě, ospalost, pocit na zvracení, zvracení, lehká svalová slabost, únava.

Velmi vzácné (může se vyskytnout až u 1 z 10 000 pacientů): lehké kožní projevy, přechodné snížení shlukování krevních destiček.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

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

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Guajacuran uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Přípravek Guajacuran nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu za zkratkou „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Chraňte před mrazem.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete viditelných známek poškození léku (změna zabarvení, viditelné částice v roztoku).

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Guajacuran obsahuje

Léčivou látkou je guaifenesinum. Jeden ml injekčního roztoku obsahuje guaifenesinum 50 mg.

Jedna ampulka (10 ml) obsahuje guaifenesinum 500 mg.

Pomocnými látkami jsou glukosa, chlorid sodný, voda pro injekci.

Jak přípravek Guajacuran vypadá a co obsahuje toto balení

Čirý, bezbarvý až slabě hnědožlutý injekční roztok bez mechanických nečistot.

Velikost balení: 10 ampulí, 1 ampule obsahuje 10 ml injekčního roztoku.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 11. 7. 2018

Následující informace je určena pro zdravotnické pracovníky

Přípravek Guajacuran lze podat intravenózně k tlumení svalových křečí. Vhodné je využít parenterálního podání při bolestech hlavy diagnosticky. Jestliže nemocného přestane bolet hlava během i.v. podání, je bolest podmíněna svalovými spazmy při vertebrogenní poruše.

Guaiifenesin nemá specifické antidotum. Léčení předávkování je symptomatické s odpovídající podpůrnou terapií, zacílenou na udržování kardiovaskulárních, respiračních a renálních funkcí a na zachování elektrolytové rovnováhy.

Guaiifenesin se nepatrně váže na bílkoviny krevní plazmy. Účinek po i.v. podání nastupuje za 3 – 5 minut a trvá 18 – 25 minut. Dlouhodobá aplikace indukuje degradující enzymy, efekt látky se postupně snižuje. Vylučuje se močí, v malé části beze změny, většinou ve formě metabolitů. Biologický poločas je 1 hodina.