

## POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

### 1. IME ZDRAVILA

Vaposirup 200 mg/15 ml sirup

### 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

15 ml sirupa vsebuje 200 mg gvaifenezina (guaifenesinum)

Pomožne snovi: 15 ml sirupa vsebuje:	saharoza	5,55 g
	etanol, 96 odstotni	0,63 g
	rdeče 4R	7,5 mg
	natrij	28,24 mg

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1

### 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

sirup

Rdeča, bistra, viskozna tekočina.

### 4. KLINIČNI PODATKI

#### 4.1 Terapevtske indikacije

Mehčanje sluzi v bronhijih in lajšanje izkašljevanja pri:

- prehladu in gripi
- bronhitisu

#### 4.2 Odmerjanje in način uporabe

##### Odmerjanje

Odrasli in mladostniki, stari več kot 14 let, vzamejo zdravilo na vsake 4 ure (razen ponoči) 15 ml sirupa (en merilni lonček napolnjen do oznake 15 ml), kar ustreza 200 mg gvaifenezina.

Sirup se sme vzeti največ šestkrat na dan.

Zdravljenje z zdravilom Vaposirup sirup traja 3 do 5 dni. Če bolnik v tem času ne začne izkašljevati dovolj sluzi ali kašelj še vztraja, mora zaradi možnosti resne bolezni obiskati zdravnika.

##### Pediatrična populacija

Zdravilo Vaposirup je kontraindiciran za otroke, stare manj kot 14 let.

##### Starejši bolniki

Pri starejših bolnikih ni potrebna prilagoditev odmerka.

##### Bolniki z ledvično in/ali jetrno okvaro

Bolniki z ledvično in/ali jetrno okvaro ne smejo jemati zdravila Vaposirup brez predhodnega posveta z zdravnikom.

### **Način uporabe**

Steklenico je treba pred uporabo pretresti.

#### **4.3 Kontraindikacije**

- preobčutljivost za zdravilno učinkovino ali katerokoli pomožno snov
- bolezen prebavil

Vaposirup je kontraindiciran za otroke, stare manj kot 14 let.

#### **4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi**

Bolniki, z zmanjšanim delovanjem ledvic ali miastenijo gravis smejo sirup uporabljati samo po posvetu z zdravnikom. Bolniki z dolgotrajnim ali kroničnim kašljem, ki se pojavi pri kajenju, astmi, kroničnem bronhitisu ali emfizemu, se morajo pred uporabo posvetovati z zdravnikom.

Če simptomi trajajo dlje časa se je potrebno posvetovati z zdravnikom.

#### **Posebna opozorila o pomožnih snoveh**

Z vsakim odmerkom vzamete 5,55 g saharoze. To morajo upoštevati sladkorni bolniki. Bolniki z redko dedno intoleranco za fruktozo, malabsorpcijo glukoze/galaktoze ali pomanjkanjem saharoza-izomaltaze ne smejo jemati tega zdravila.

To zdravilo vsebuje 5 vol.% etanola. Ob upoštevanju navodil za odmerjanje zaužije bolnik z vsakim odmerkom 0,63 g etanola. Škoduje tistim, ki imajo jetrno bolezen, alkoholikom, epileptikom, bolnikom z možganskimi poškodbami ali boleznimi, nosečnicam in otrokom. Učinek drugih zdravil se lahko spremeni ali okrepi.

Zdravilo vsebuje barvilo rdeče 4R (E 124). Lahko povzroči alergijske reakcije.

To zdravilo vsebuje 1,24 mmol (ali 28,24 mg) natrija na odmerek. To morajo upoštevati bolniki, ki so na dieti z nadzorovanim vnosom natrija.

#### **4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij**

Sirup lahko okrepi delovanje sedativov in mišičnih relaksantov.

#### **4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje**

Plodnost

Ni podatkov o negativnem vplivu na plodnost.

Nosečnost

Sirupa Vaposirup se ne sme uporabljati med nosečnostjo, ker ni dovolj podatkov o njegovi varnosti v teh obdobjih.

Dojenje

Sirup Vaposirup se med dojenjem ne sme uporabljati, saj ni znano, ali se izloča v materino mleko.

#### **4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji**

Zdravilo Vaposirup nima ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

#### **4.8 Neželeni učinki**

Pogostnost pojavljanja neželenih učinkov je naslednja:

Zelo pogosti ( $\geq 1/10$ )

Pogosti ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ )

Občasni ( $\geq 1/1000$  do  $< 1/100$ )

Redki ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1000$ )

Zelo redki ( $< 1/10\ 000$ )

Neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

Bolezni krvi in limfatičnega tkiva

Zelo redki

Granulocitopenija

Bolezni imunskega sistema

Zelo redki

Znani so posamezni primeri alergijskih reakcij (tudi anafilaktičnega šoka), ki lahko privedejo tudi do kome.

Psihiatrične motnje

Zelo redki

Zmedenost

Bolezni živčevja

Redki

Vrtoglavica in glavobol

Srčne bolezni

Zelo redki

Bradikardija

Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora

Zelo redki

Bronhospazem, dispneja

Bolezni prebavil

Redki

Prebavne težave, ki lahko vključujejo simptome kot so navzea, bruhanje in driska

Bolezni kože in podkožja

Redki

Kožni izpuščaji, srbenje in urtikarija

Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije

Zelo redki

Občutek toplote (se lahko pojavi pred nastankom hude alergijske reakcije)

#### **4.9 Preveliko odmerjanje**

Simptomi

Blago do zmerno preveliko odmerjanje, lahko povzroči omotico ali vrtoglavico in gastrointestinalne motnje. Pri bolnikih, ki so jemali velike količine pripravkov, ki vsebujejo gvafinezin, so poročali o urolitiazii. Zelo veliki odmerki lahko povzročijo simptome, kot so ekscitacija, zmedenost in motnje dihanja.

## Zdravljenje

Zdravljenje je simptomatsko in vključuje izpiranje želodca ter splošne podporne ukrepe

## **5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodinamične lastnosti**

**Farmakoterapevtska skupina:** Ekspektoransi, oznaka ATC: R05CA03

Gvaifenezin je kemično gvajakol-glicerol eter. Spada v skupino ekspektoransov. V raziskavi, v katero so bili vključeni bolniki s kroničnim bronhitisom, so ugotovili, da deluje sekretolitično (volumen, struktura izpljunka). V isti raziskavi so tudi ugotovili, da olajša izkašljevanja in bistveno zmanjša število napadov kašlja. V raziskavi, v kateri so sodelovali bolniki s prehladom, se je slabo počutje bistveno izboljšalo, v bronhijih pa se je zmanjšal občutek zoženosti dihalnih poti.

### **5.2 Farmakokinetične lastnosti**

#### Absorpcija

Gvaifenezin se absorbira iz gastrointestinalnega trakta.

#### Porazdelitev

V raziskavi s plinsko kromatografijo je bila pri treh prostovoljcih po peroralni uporabi 600 mg gvaifenezina njegova največja koncentracija v krvi 1,4 µg/ml, razpolovna doba pa je trajala eno uro

#### Presnova

Gvaifenezin se razgradi s hidrolizo, hidroksilacijo in oksidacijo. Pri presnavljanju nastaneta pri ljudeh predvsem O-desmetil-gvaifenezin in hidroksigvaifenezin.

#### Izločanje

Gvaifenezin se izloča z urinom. Pri bolnikih z ledvično okvaro se izločanje gvaifenezina upočasni. Podatkov o tem, ali se učinkovina izloča v materino mleko, ni.

### **5.3 Predklinični podatki o varnosti**

Pri miših je LD<sub>50</sub> gvaifenezina po enkratni peroralni uporabi 6810 mg/kg telesne mase, pri podganah med 1510 in 3690 mg/kg telesne mase (srednja vrednost dveh raziskav), pri kuncih med 2550 in 3100 mg/kg telesne mase (srednja vrednost dveh raziskav) in pri psih več kot 10.000 mg/kg telesne mase.

V raziskavi o subakutni toksičnosti gvaifenezina pri podganah, ki je trajala več kot 90 dni, so živali preživele tudi, če so prejemale dnevne odmerke do 2.000 mg/kg telesne mase. V sečilih so nastali kamni.

Izkušenj glede škodljivih učinkov sirupa Vaposirup na sposobnost razmnoževanja za zarodek in za plod, ni. Prav tako ni raziskav o mutagenosti in kancerogenosti zdravila.

## **6. FARMACEVTSKI PODATKI**

### **6.1 Seznam pomožnih snovi**

Prečiščena voda, saharoza, propilenglikol, etanol, 96 odstotni, natrijev citrat dihidrat, brezvodna

citronska kislina, natrijev karmezolat, makrogol, makrogol 2000 stearat, natrijev benzoat, natrijev saharinat, aroma David Michael Heat (RF 9512), aroma pozne čremse, levomentol, mentoksiopropilenglikol, barvilo rdeče 4R (E 124)

## **6.2 Inkompatibilnosti**

Navedba smiselno ni potrebna.

## **6.3 Rok uporabnosti**

2 leti

## **6.4 Posebna navodila za shranjevanje**

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

## **6.5 Vrsta ovojnine in vsebina**

Škatla s steklenico iz stekla hidrolitske odpornosti tipa III po 120 ml sirupa z za otroke varno zaporko iz polipropilena in merilnim lončkom iz polipropilena.

Škatla s steklenico iz stekla hidrolitske odpornosti tipa III po 180 ml sirupa z za otroke varno zaporko iz polietilena in merilnim lončkom iz polipropilena.

## **6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom**

Ni posebnih zahtev.

## **7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET**

Pliva Ljubljana d.o.o.  
Pot k sejmišču 35  
1231 Ljubljana – Črnuče  
Slovenija

## **8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

5363-I-768/13 120 ml  
5363-I-769/13 180 ml

## **9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET**

07.02.2011 – 120 ml  
07.02.2011 – 180 ml

## **10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA**

10.04.2013