

НД РБ
0538Б-2016



Листок-вкладыш: информация для потребителя
Гвайтуссин® Плюс, 100 мг/5 мл, сироп
гвайфенезин

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Всегда применяйте препарат в точности с данным листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу через 7 дней (5 дней у детей).

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Гвайтуссин® Плюс, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Гвайтуссин® Плюс.
3. Применение препарата Гвайтуссин® Плюс.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Гвайтуссин® Плюс.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Гвайтуссин® Плюс, и для чего его применяют

Препарат Гвайтуссин® Плюс содержит действующее вещество гвайфенезин, который относится к группе лекарственных средств, называемых отхаркивающими средствами. Гвайфенезин помогает разжижать слизь (мокроту) в дыхательных путях, облегчая ее выведение (откашливание). Может косвенно уменьшить склонность к кашлю, но механизм этого эффекта отличается от такового у противокашлевых средств (которые подавляют кашель).

Может быть полезен при раздражающем непродуктивном кашле и кашле, сопровождающемся скудным количеством густых вязких выделений.

Препарат Гвайтуссин® Плюс применяется при острых заболеваниях верхних дыхательных путей и помогает облегчить глубокий (продуктивный) кашель, разжижая слизь, облегчая ее откашливание и освобождая дыхательные пути от мокроты, повышает продуктивность кашля.

Препарат применяется у взрослых и детей в возрасте от 6 лет и старше.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение через 7 дней (5 дней у детей), необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Гвайтуссин® Плюс

Не применяйте препарат Гвайтуссин® Плюс:

- если у Вас/Вашего ребенка повышенная чувствительность (аллергия) к гвайфенезину или к любому из вспомогательных веществ (см. раздел 6);
- если у Вас/Вашего ребенка «влажный» кашель с обильным отхождением мокроты;

- если у Вас/Вашего ребенка язвенная болезнь желудка или 12-перстной кишки, желудочно-кровотечение (возникало ранее);
- у детей в возрасте до 6 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Гвайтуссин® Плюс проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки:

- если у Вас/Вашего ребенка постоянный или хронический кашель, который может быть вызван курением, бронхиальной астмой, хроническим бронхитом (длительное воспаление дыхательных путей) или эмфиземой легких (заболевание легких из-за потери эластичности легочной ткани, которое сопровождается одышкой) или при кашле, сопровождающемся чрезмерным выделением слизи;
- если у Вас/Вашего ребенка кашель более 7 дней (5 дней у детей), или если кашель возвращается, усиливается или сопровождается лихорадкой, сыпью или постоянной головной болью;
- если у Вас/Вашего ребенка проблемы с печенью или почками;
- если у Вас/Вашего ребенка непереносимость некоторых сахаров.

Не рекомендуется применять этот лекарственный препарат в сочетании с другими лекарственными препаратами, подавляющими кашель (противокашлевыми), потому что они могут нарушить действие этого препарата.

Пейте больше жидкости, чтобы облегчить выведение мокроты, пока Вы/Ваш ребенок применяете этот лекарственный препарат.

Влияние на лабораторные исследования:

Если Вас/Вашего ребенка попросят сдать пробу мочи на анализ, сообщите врачу или медицинской сестре, что Вы/Ваш ребенок применяете этот препарат, поскольку гвайфенезин может повлиять на результаты некоторых диагностических тестов в течение 24 часов.

Дети

Эффективность и безопасность применения препарата у детей младше 6 лет не установлена.

Другие препараты и препарат Гвайтуссин® Плюс

Сообщите своему лечащему врачу о том, что Вы/Ваш ребенок применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

Другие препараты могут взаимодействовать с гвайфенезином, включая лекарственные препараты, отпускаемые по рецепту и без рецепта, витамины и растительные средства.

Не рекомендуется совместное применение с другими противокашлевыми препаратами, так как может приводить к затруднениям в выведении мокроты.

Совместим с бронхолитиками, противомикробными средствами, сердечными гликозидами.

Перед применением любого другого лекарственного препарата от простуды или кашля проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Многие комбинированные безрецептурные препараты содержат гвайфенезин. Прием некоторых лекарственных препаратов вместе может привести к чрезмерному употреблению определенного лекарственного препарата. Проверьте упаковку или спросите у врача или работника аптеки, чтобы узнать, содержит ли препарат гвайфенезин.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Неизвестно, вредит ли гвайфенезин нерожденному ребенку. Если Вы беременны, проконсультируйтесь с врачом перед применением этого лекарственного препарата.

Неизвестно, попадает ли гвайфенезин в грудное молоко и может ли нанести вред ребенку. Если Вы кормите ребенка грудью, перед применением этого лекарственного препарата проконсультируйтесь с врачом.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Гвайтуссин® Плюс не оказывает или оказывает незначительное влияние на способность к управлению транспортными средствами и обслуживанию механизмов. Этот лекарственный препарат может вызывать нежелательные реакции (см. раздел 4 этого листка-вкладыша) и ухудшить Ваше мышление или реакцию. Будьте осторожны, если Вы управляете каким-либо транспортным средством или делаете что-либо, требующее от Вас бдительности. Следует избегать совместного применения с препаратами, угнетающими центральную нервную систему (например, седативные, снотворные препараты), а также с препаратами, содержащими этанол.

Вспомогательные вещества

В составе лекарственного препарата содержится сорбитол (Е 420). Если у Вас/Вашего ребенка непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед применением данного лекарственного препарата.

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

3. Применение препарата Гвайтуссин® Плюс

Всегда применяйте данный препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача и работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

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).

Способ применения

Внутрь, сироп принимают после еды. Отмерьте рекомендуемую дозу препарата с помощью прилагаемого дозирующего устройства: шприца-дозатора или специального стаканчика, которые вложены в упаковку.

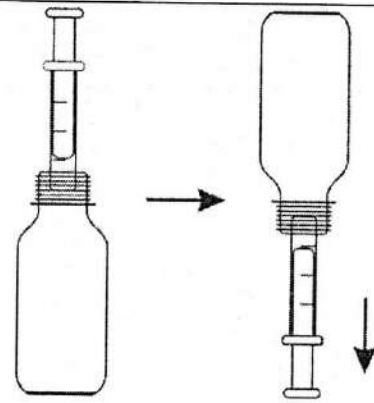
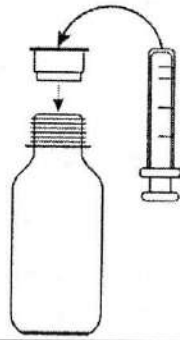
При использовании для дозирования лекарственного препарата шприца-дозатора:

1. Вскройте, при наличии, индивидуальную упаковку комплекта, включающего шприц-дозатор и вкладыш под шприц-дозатор (далее – вкладыш) либо только шприц-дозатор. Снимите крышку с флакона. Вставьте, если это необходимо, в горлышко флакона вкладыш так, чтобы он плотно

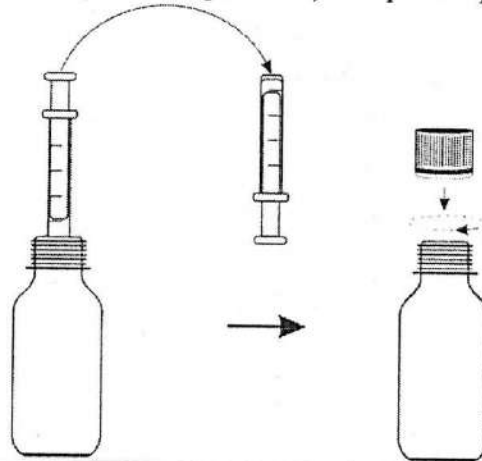
2. Переверните флакон со шприцем и потяните поршень шприца до тех пор, пока наконечник поршня не дойдет до метки, соответствующей необходимому объему лекарственного препарата:

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

зафиксировался. Вставьте шприц-дозатор в отверстие вкладыша:



3. Переверните флакон со шприцем в исходное вертикальное положение. Убедитесь, что поршень шприца не сместился и наконечник поршня по-прежнему располагается на уровне нужной метки. Вытяните шприц из отверстия вкладыша (вкладыш следует оставить зафиксированным в горлышке флакона). Закройте флакон крышкой.



СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАЩЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

4. Находитесь в вертикальном положении во время приёма препарата. Медленно надавите на поршень шприца, постепенно высвобождая лекарственный препарат в полость рта. Не надавливайте на поршень резко. При высвобождении лекарственного препарата необходимо направлять отверстие шприца к внутренней поверхности щеки. Если необходимый объем лекарственного препарата превышает максимальный объем шприца (10 мл), то следует повторить вышеописанные пункты, чтобы суммарный объем введенного сиропа соответствовал необходимой дозе.

5. Разберите шприц и промойте его в чистой питьевой воде. Дождитесь естественного высыхания цилиндра и поршня шприца.

При использовании для дозирования лекарственного препарата стаканчика дозирующего:

1. Находитесь в вертикальном положении; весь рекомендуемый объем разовой дозы необходимо принять внутрь; остатки лекарственного препарата на стенках стаканчика дозирующего смойте небольшим объемом охлажденной до комнатной температуры кипяченой воды и также примите внутрь.

2. После применения промойте стаканчик дозирующий в чистой питьевой воде. Дождитесь естественного высыхания стаканчика дозирующего.

Флакон и стаканчик дозирующий и/или шприц-дозатор храните в недоступном для детей месте.

Если Вы применили препарата Гвайтуссин® Плюс больше, чем следовало

В случае если Вы или Ваш ребенок применили большее количество лекарственного препарата Гвайтуссин® Плюс, чем следовало, обратитесь к врачу или в ближайшее

отделение скорой помощи/больницы. По возможности возьмите с собой упаковку с данным лекарственным препаратом и/или данный листок-вкладыш.

Симптомы могут включать: расстройство желудка (рвота), тошноту и сонливость.

Если Вы/Ваш ребенок применяете слишком много этого лекарственного препарата в течение длительного времени, у Вас/Вашего ребенка могут образоваться камни в почках.

Если Вы забыли применить препарат Гвайтусин® Плюс

Если Вы забыли принять или дать Вашему ребенку очередную дозу лекарственного препарата, примите его или дайте Вашему ребенку, как только вспомните, если только не пришло время для следующей дозы. Не принимайте двойную дозу лекарственного препарата, если Вы забыли принять или дать Вашему ребенку очередную дозу лекарственного препарата.

Если у Вас имеются или возникают какие-либо дополнительные вопросы относительно применения лекарственного препарата, обратитесь за консультацией к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно другим лекарственным препаратам Гвайтусин® Плюс может вызывать нежелательные реакции, но они возникают не у всех.

Наиболее серьезные нежелательные реакции

У некоторых пациентов развиваются аллергические реакции, они развиваются **очень редко** (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000) и требуют немедленной медицинской помощи.

Если Вы заметили у себя или Вашего ребенка появление каких-либо из следующих симптомов, прекратите применение лекарственного препарата и немедленно обратитесь к врачу:

- анафилактические реакции. Возможные проявления: зудящая красная сыпь, сопровождающаяся воспалением кожи (крапивница); иные разновидности сыпи, покраснение или побледнение кожи; спазм бронхов, приводящий к затруднению дыхания; резкое снижение артериального давления, быстрый и слабый пульс; боль в животе, тошнота, рвота или диарея; головокружение, обморок или предобморочное состояние.

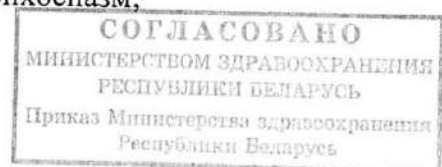
Другие возможные нежелательные реакции

Очень редкие нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- аллергические реакции, в том числе сыпь, зуд, бронхоспазм;
- головокружение, головная боль;
- изжога, тошнота, рвота.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, через национальную систему сообщений на веб-сайте www.rceth.by. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.



5. Хранение препарата Гвайтусин® Плюс

Храните препарат в оригинальной упаковке для защиты от воздействия света при температуре не выше 25°C.

Храните препарат в недоступном для детей месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

0538Б-2016

Срок годности: 3 года. Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день месяца. Срок хранения после вскрытия 6 месяцев.

Не выливайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Гвайтуссин® Плюс содержит в качестве действующего вещества гвайфенезин.

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

Вспомогательные вещества: сорбитола раствор некристаллизирующийся (Е 420), макрогол 400, натрия бензоат (Е 211), ксантановая камедь, 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.

Внешний вид препарата Гвайтуссин® Плюс и содержимое упаковки

Сироп. Слегка вязкая жидкость желтого цвета со специфическим ароматным запахом.

По 100 мл во флаконы пластмассовые из полиэтилентерефталата, укупоренные колпачками полимерными винтовыми или крышками винтовыми с защитой от вскрытия детьми с полиэтиленовым вкладышем.

По 150 мл во флаконы пластмассовые из полиэтилентерефталата, укупоренные 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 помещают 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.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

ООО «Фармтехнология»

Республика Беларусь

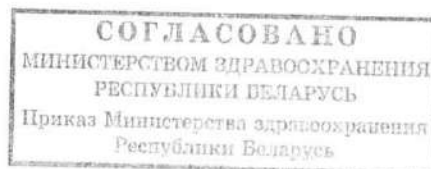
220024, г. Минск, ул. Корженевского, 22.

Телефон/факс: (017) 309 44 88.

E-mail: ft@ft.by.

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Данный листок-вкладыш пересмотрен



0538Б-2016

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: www.rceth.by

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте www.rceth.by.

