

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Grippostad Guaifenesin 100 mg/ml Hustentropfen zum Einnehmen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g (= ca. 1 ml) Grippostad Guaifenesin 100 mg/ml Hustentropfen zum Einnehmen (= 30 Tropfen) enthält 100 mg Guaifenesin.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: 427,4 mg Ethanol pro g

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Tropfen zum Einnehmen, Lösung

Klare, schwach gelbe Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Linderung des Hustens und Förderung des Abhustens, vorwiegend bei Erkältungen der oberen Luftwege.

Grippostad Guaifenesin 100 mg/ml Hustentropfen zum Einnehmen werden angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 6 Jahren.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung:

Erwachsene und Jugendliche von 12 – 18 Jahren: bis zu 4-mal täglich 30 bis 60 Tropfen

Kinder von 6 – 12 Jahren: bis zu 4-mal täglich bis zu 30 Tropfen

Da keine Erfahrungen zu Wirksamkeit und Sicherheit vorliegen, sowie aufgrund des Alkoholgehaltes dürfen Grippostad Guaifenesin 100 mg/ml Hustentropfen zum Einnehmen bei *Kindern unter 6 Jahren* nicht angewendet werden.

Die angegebene Dosis soll nicht überschritten werden.

Art der Anwendung:

Zum Einnehmen.

Die Tropfen nimmt man in Wasser, Tee oder auf einem Stück Zucker ein.

Zusätzlich zur Einnahme des Arzneimittels ist reichliche Flüssigkeitszufuhr (z.B. in Form von Tee, Fruchtsaft, etc.) empfehlenswert.

Dauer der Anwendung:

Die maximale Behandlungsdauer soll 2 Wochen nicht überschreiten.

Wenn nach einer Behandlungsdauer von 5 Tagen keine spürbare Besserung der Beschwerden, insbesondere des mit der übermäßigen Bildung von Bronchialsekret einhergehenden Hustens eintritt, soll die Diagnose vom Arzt überprüft werden.

Grippostad Guaifenesin 100 mg/ml Hustentropfen zum Einnehmen sollen nicht zusammen mit anderen Husten- und Erkältungsmitteln angewendet werden.

Patienten mit Nieren- oder Leberfunktionsstörung:

Es liegen keine Daten zu den Auswirkungen einer Nieren- oder Leberfunktionsstörung auf die Pharmakokinetik von Guaifenesin vor.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- schwere und chronische Magen-Darm-Erkrankungen
- Kinder unter 6 Jahren.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Ein Arztbesuch ist anzuraten, wenn:

- Husten mit zu viel Schleim auftritt.
- der Husten andauert oder chronisch ist, wie z.B. durch Rauchen, Asthma, chronischer Bronchitis oder Emphysem.
- der Husten länger als 5 Tage andauert, sich verschlimmert oder von Fieber, Hautausschlag oder anhaltenden Kopfschmerzen begleitet wird. Ein anhaltender Husten kann ein Zeichen für eine ernsthafte Erkrankung sein.

Vorsicht ist geboten bei leichten Magen-Darm-Erkrankungen, Myasthenia gravis sowie bei eingeschränkter Nierenfunktion.

Bei Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen oder eines Bronchospasmus muss die Behandlung sofort abgebrochen und ein Arzt informiert werden.

Ein Metabolit von Guaifenesin kann falsch positive Resultate im 5-Hydroxyindolessigsäure-Test bzw. Vanillin Mandelsäure-Test verursachen.

Dieses Arzneimittel enthält 427,4 mg Alkohol/g. Das sind bis zu 855 mg pro maximaler Einzeldosis entsprechend 21,7 ml Bier für Erwachsene bzw. 10,8 ml Bier für Kinder (6 - 12 Jahre) oder 9 ml Wein für Erwachsene bzw. 4,5 ml Wein für Kinder (6 - 12 Jahre). Ein gesundheitliches Risiko besteht für Patienten, die unter Alkoholismus leiden.

Der Alkoholgehalt ist bei Schwangeren bzw. Stillenden sowie bei Kindern und Patienten mit erhöhtem Risiko auf Grund einer Lebererkrankung oder Epilepsie zu berücksichtigen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Antitussiva:

Die Kombination mit Antitussiva ist zu vermeiden, da es durch Hemmung des Hustenreflexes zu einem Sekretstau mit erhöhtem Risiko eines Bronchospasmus und einer Atemwegsinfektion kommen kann.

Sedativa und Muskelrelaxanzien:

Grippostad Guaifenesin 100 mg/ml Hustentropfen zum Einnehmen können die Wirkung dieser Arzneimittel verstärken.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Die Sicherheit von Guaifenesin während der Schwangerschaft wurde nicht nachgewiesen. Grippostad Guaifenesin 100 mg/ml Hustentropfen zum Einnehmen sollen in der Schwangerschaft nicht eingenommen werden.

Stillzeit

Es sind keine relevanten Daten verfügbar. Es ist nicht bekannt, ob Guaifenesin in die Muttermilch übertritt. Guaifenesin soll während des Stillens ohne ärztlichen Rat nicht angewendet werden.

Fertilität

Es liegen keine Daten zur Fertilität vor.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Grippostad Guaifenesin 100 mg/ml Hustentropfen zum Einnehmen enthalten Alkohol, sodass auch bei bestimmungsgemäßer Anwendung das Reaktionsvermögen im Straßenverkehr und beim Bedienen von Maschinen beeinträchtigt werden kann.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Darstellung der Nebenwirkungen wurden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: $\geq 1/10$

Häufig: $\geq 1/100, < 1/10$

Gelegentlich: $\geq 1/1.000, < 1/100$

Selten: $\geq 1/10.000, < 1/1.000$

Sehr selten: $< 1/10.000$

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems:

Sehr selten: Granulozytopenie

Erkrankungen des Immunsystems:

Sehr selten: Anaphylaktische Reaktionen (mit Bradykardie, Bronchospasmus, Dyspnoe), Angioödem, Überempfindlichkeit

Erkrankungen des Nervensystems:

Sehr selten: Müdigkeit, Schwindel, Verwirrtheit, Einschränkungen des Reaktionsvermögens

Herzerkrankungen:

Sehr selten: Bradykardie (meist als Folge einer Überempfindlichkeitsreaktion)

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:

Selten: Magen-Darm-Beschwerden, z.B. Magendrücken

Sehr selten (meist bei sehr hoher Dosierung): Übelkeit, Erbrechen

Nicht bekannt: Diarrhoe

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

Sehr selten: allergische Reaktionen (wie z.B. Rötung, Juckreiz)

Nicht bekannt: Urtikaria, Ausschlag

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

4.9 Überdosierung

Bei starker Überdosierung kann es zu Magen-Darm-Beschwerden, Übelkeit, Erbrechen, Schläfrigkeit oder Muskelrelaxation kommen. Bei Patienten, die große Mengen an Guaifenesin eingenommen haben, wurden Harnsteine berichtet. Aufgenommenes Guaifenesin wird jedoch rasch metabolisiert und mit dem Urin ausgeschieden.

Behandlung

Erbrechen wird, falls angezeigt, durch Flüssigkeitsersatz und Überwachung von Elektrolyten behandelt.

Die weitere Behandlung sollte klinisch angezeigt sein oder von der nationalen Vergiftungsinformationszentrale empfohlen werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Husten- und Erkältungsmittel, Expektorantien exkl. Kombinationen mit Antitussiva, ATC-Code: R05CA03

Guaifenesin gehört chemisch zur Klasse der Guajakolderivate. Es verflüssigt das zähe Bronchialsekret und erleichtert das Abhusten, was zur Linderung des Hustenreizes beiträgt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption:

Guaifenesin wird nach oraler Gabe einer wässrigen Lösung rasch und vollständig aus dem Magen-Darm-Kanal resorbiert.

Nach der Verabreichung von 600 mg Guaifenesin an gesunde erwachsene Freiwillige betrug C_{max} ungefähr 1,4 µg/ml und T_{max} betrug ungefähr 15 Minuten.

Verteilung:

Proteinbindung: im Mittel 37 %

Biotransformation:

Guaifenesin wird vorwiegend in der Leber und hauptsächlich zu Beta-(2-methoxyphenoxy)-Milchsäure metabolisiert.

Elimination:

Guaifenesin hat eine Plasma-Halbwertszeit von etwa 1 Stunde und war nach 8 Stunden im Blut nicht nachweisbar. Guaifenesin wird in Form von Metaboliten rasch und nahezu vollständig durch die Nieren ausgeschieden. Im Urin erscheinen innerhalb 4 Stunden 81 %, nach 24 Stunden 95 % der Dosis ausschließlich in Form von Metaboliten, zum überwiegenden Teil als β-(2-Methoxyphenoxy)-milchsäure.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Gezielte toxikologische Untersuchungen zur Langzeittoxizität bzw. Reproduktionstoxizität sind nicht bekannt.

In-vitro Untersuchungen zur Genotoxizität (Ames-Test) mit dem Struktur-verwandten Guaiakol verliefen negativ.

Für Guaifenesin wird kein kanzerogenes Risiko angenommen. Allerdings liegen diesbezüglich keine gezielten Studien vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Glycerol wasserfrei, Saccharin, Sternanisöl, Anethol, Ethanol

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Nach erstmaligem Öffnen 3 Monate haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflasche, Typ III, mit LDPE-Senkrechtropfer und HDPE-Schraubkappen mit Originalitätsschutz.

Packungsgrößen:

30 ml

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

STADA Arzneimittel GmbH, 1190 Wien

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z.Nr.: 4.916

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 14. Jänner 1964

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 25. November 2010

10. STAND DER INFORMATION

02.2021

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezeptfrei, apothekenpflichtig