

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

REFESIN

РЕФЕЗИН

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

В 5 ml сироп се съдържа guaifenesine 100 mg.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Сироп.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**4.1. Показания**

Секретолитична терапия при остри и обострени хронични респираторни заболявания свързани с затруднения в експекторацията.

4.2. Дозировка и начин на употреба

Рефезин сироп се прилага перорално.

Възрастни и деца над 12 години - по 10-20 ml (200-400 mg) през 4-6 часа.

Дневната доза да не надвишава 2,4 g за 24 часа.

Деца от 6 до 12 години - по 5-10 ml (100-200 mg) през 4-6 часа. Дневната доза да не надвишава 1,2 g за 24 часа.

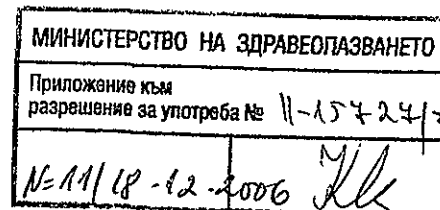
Деца от 3 до 6-години - по 2,5-5 ml (50-100 mg) през 4-6 часа. Дневната доза да не надвишава 600 mg за 24 часа.

Деца от 6 месеца до 3 години - Поради затруднение на точното дозиране на предлаганата лекарствена форма не се препоръчва употребата в тази възрастова група.

Продължителност на лечението: 3 дни. Ако симптомите не отзвучат да се потърси лекарска помощ.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към лекарственото или някое от помощните вещества.



4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки

- Сиропът не е подходящ при персистираща кашлица свързана с тютюнопушене, астма, хронични бронхити, емфизем или кашлица придружена с обилна секреция.
- При употреба на сиропа може да се получат фалшивоположителни резултати при определянето на катехоламини.
- Този лекарствен продукт съдържа 30 g сорбитол. Неподходящ е при хора с вродена непоносимост към фруктоза, малабсорбция на глюкоза/галактоза, или захараза/изомалтаза.
- Сиропът съдържа като помощни вещества метил- и пропил парахидроксibenзоат, които макар и рядко, могат да причинят реакции на свръхчувствителност от бърз тип (уртикария или бронхоспазъм).
- Глицерол, който се съдържа в сиропа като помощно вещество, във високи дози може да причини главоболие, стомашно дразнене и диария.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Съществуват ограничени данни за значими лекарствени взаимодействия. Не се препоръчва едновременното прилагане с лекарствени продукти, потискащи кашлицата и с антидепресанти от групата на MAO инхибиторите. Да се използва с повишено внимание при едновременно прилагане с назални деконгестанти от типа на фенилпропаноламина при пациенти с хипертония, периферни съдови заболявания, глаукома и диабет.

4.6. Употреба при бременност и кърмене

Няма проведени изследвания върху хора, необходими за сигурно доказване на безопасната употреба по време на бременност и кърмене.

Приемането на Рефезин по време на бременност е възможно само в случаите на сериозни медицински показания за това, когато ползата за майката надвишава риска за плода. Приложението в периода на кърмене е нежелателно или изисква преустановяване на кърменето по време на лечение с продукта.

4.7. Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Не оказва влияние върху способността за шофиране и работа с машини.



4.8. Нежелани лекарствени реакции

Гуайфенезин се понася добре и има добър профил на безопасност.

По време на лечението с гуайфенезин е възможно, макар и рядко, да се наблюдават следните нежелани лекарствени реакции: главоболие, сънливост, обрив (включващ уртикария) болки в корема, гадене, повръщане, диария.

4.9. Предозиране

Не са наблюдавани случаи на предозиране. При приемане на високи дози е възможно е да се получи главоболие, стомашно дразнене и диария

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

АТС-код: R05CA03

Фармакотерапевтична група: Експекторанти

5.1. Фармакодинамични свойства

Гуайфенезин е експекторант, който улеснява отделянето на секретите от дихателните пътища. Чрез втечняване на секретите се улеснява експекторацията им.

5.2. Фармакокинетични свойства

Резорбция: Гуайфенезин бързо и напълно се резорбира в стомашно-чревния тракт.

Екскреция: Елиминационен полуживот приблизително 1 час.

Екскретира се с урината в непроменен вид и под формата на метаболити.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Гуайфенезин се отнася към веществата с ниска токсичност.

При лабораторни животни не се наблюдават токсични ефекти при вътре стомашно прилагане в доза 5g/kg.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Sorbitol; citric acid monohydrate; propylene glycol; glycerol; methyl parahydroxybenzoate; propyl parahydroxybenzoate; saccharin sodium; dye euroblend brown; caramel flavour; purified water.



6.2. Физикохимични несъвместимости

Няма данни за несъвместимости с други вещества.

6.3. Срок на годност

2 (две) години.

Срок на годност след отваряне на бутилката до 1 месец.

6.4. Условия за съхранение

В оригиналната опаковка, на защитено от светлина място, при температура под 30° С. Да не се замръзва!

6.5. ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА

Първична опаковка – 120 ml сироп в тъмна стъклена бутилка.

Вторична опаковка – картонена кутия заедно с мерителна чашка/лъжичка и листовка.

**7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА И
ПРОИЗВОДИТЕЛ**

СОФАРМА АД

София 1220, ул. “Илиенско шосе” 16, България

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА:****10. ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА: 21.11.2006 г.**