

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

FAGUSAN® Lösung
200 mg/15 ml Lösung zum Einnehmen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff: Guaifenesin

15 ml Lösung enthalten 200 mg Guaifenesin.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Ethanol 96%, Farbstoffe Gelborange S (E 110) und Ponceau 4R (E 124), Sorbitol-Lösung 70% (nicht kristallisierend)

Dieses Arzneimittel enthält 533 mg Sorbitol pro Dosierbecher entsprechend 35,6 mg/ml.

Dieses Arzneimittel enthält 1128 mg Alkohol (Ethanol) pro 15 ml entsprechend 75 mg/ml (7,5 % w/v).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Klare, gelb bis rot-orange Lösung zum Einnehmen

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Schleimlösung im Bronchialbereich und zur Erleichterung des Abhustens bei:

- Erkältungen und grippalen Infekten
- Bronchitis

FAGUSAN wird angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 14 Jahre.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene und Jugendliche ab 14 Jahren nehmen alle 4 Stunden bis zum Schlafengehen 15 ml FAGUSAN (entsprechend 200 mg Guaifenesin) ein. Bitte beigefügten Dosierbecher verwenden und Graduierung beachten!

FAGUSAN soll nicht öfter als 6 x täglich eingenommen werden.

Kinder unter 14 Jahre

Die Sicherheit und Wirksamkeit von FAGUSAN bei Kindern unter 14 Jahren ist bisher noch nicht erwiesen. Es liegen keine Daten vor.

Art der Anwendung

Das Arzneimittel kann auch mit reichlich Flüssigkeit verdünnt eingenommen werden. Dazu wird der Dosierbecher bis zur Marke von 15 ml mit FAGUSAN gefüllt und der Inhalt in ein Glas Wasser gegossen. Nach unverdünnter Einnahme des Inhalts von 15 ml eines Dosierbechers kann anschließend auch viel Flüssigkeit getrunken werden.

Die Selbstbehandlung mit FAGUSAN sollte auf 3–5 Tage begrenzt sein. Sofern dann noch keine wesentliche Besserung des Abhustens von Schleim eingetreten ist oder bei anhaltendem Husten wird dem Patienten geraten, einen Arzt aufzusuchen, da eine ernsthaftere Erkrankung vorliegen könnte.

FAGUSAN sollte nicht länger als zwei Wochen angewendet werden.

4.3 Gegenanzeigen

FAGUSAN darf nicht angewendet werden bei:

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Magen-Darm-Erkrankungen

FAGUSAN ist für Kinder unter 14 Jahren nicht geeignet.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

FAGUSAN sollte nur nach Rücksprache mit dem Arzt eingenommen werden bei eingeschränkter Nierenfunktion und Myasthenia gravis.

Die Menge Alkohol (Ethanol) in 15 ml dieses Arzneimittels entspricht weniger als 29 ml Bier oder 12 ml Wein.

Eine Dosis von 15 ml dieses Arzneimittels, angewendet bei einem Kind von 14 Jahren mit einem Körpergewicht von 37 kg oder bei einem Erwachsenen mit einem Körpergewicht von 70 kg würde einer Exposition von 31 bzw. 16 mg Ethanol/kg Körpergewicht entsprechen, was zu einem Anstieg der Blutalkoholkonzentration von ungefähr 5 bzw. 3 mg/100 ml führen kann (siehe Anhang 1 des Berichts EMA/CHMP/43486/2018).

Zum Vergleich: bei einem Erwachsenen, der ein Glas Wein oder 500 ml Bier trinkt, beträgt die Blutalkoholkonzentration wahrscheinlich ungefähr 50 mg/100 ml.

Die Anwendung zusammen mit Arzneimitteln, die z.B. Propylenglycol oder Ethanol enthalten, kann zur Akkumulation von Ethanol führen und Nebenwirkungen verursachen, insbesondere bei kleinen Kindern mit niedriger oder unreifer Stoffwechselkapazität.

Ein gesundheitliches Risiko besteht u.a. bei Schwangeren, Stillenden und Alkoholkranken.

FAGUSAN enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosierbecher, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

Patienten mit hereditärer Fructose-Intoleranz (HFI) dürfen dieses Arzneimittel nicht einnehmen/erhalten.

Gelborange S (E 110) und Ponceau 4R (E 124) können allergische Reaktionen hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

FAGUSAN kann die Wirkung sedierender und muskelrelaxierender Arzneimittel verstärken.

Die Alkoholmenge in diesem Arzneimittel kann die Wirkungen anderer Arzneimittel verändern.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

FAGUSAN darf in der Schwangerschaft nicht angewendet werden, da es beim Menschen Hinweise auf Fehlbildungen gibt (Leistenbrüche) und für das zweite und dritte Trimenon keine genügenden Erfahrungen vorliegen.

Stillzeit

FAGUSAN darf in der Stillzeit nicht angewendet werden, da nicht bekannt ist, ob der Wirkstoff von FAGUSAN in die Muttermilch übergeht.

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

FAGUSAN kann die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig	(≥ 1/10)
Häufig	(≥ 1/100 bis < 1/10)
Gelegentlich	(≥ 1/1.000 bis < 1/100)
Selten	(≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)
Sehr selten	(< 1/10.000)
Nicht bekannt	(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Sehr selten:

Erkrankungen des Immunsystems:
Allergische Reaktionen (u.a. Hautausschlag, Pruritus, Bronchospasmen), einschließlich anaphylaktischer Reaktionen.

Erkrankungen des Nervensystems:
Schwindel, Kopfschmerzen.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:
Sodbrennen, Übelkeit, Erbrechen.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de>, anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Zur Überdosierung von FAGUSAN liegen keine Erfahrungen vor.

In unvorschriftsmäßig hohen Dosierungen ist mit Übelkeit und Erbrechen sowie einer Muskelrelaxation zu rechnen.

Wird Guaifenesin länger und in höherer, als der empfohlenen Dosierung angewendet, kann es zur Bildung von Nierensteinen kommen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Expektoranz und Sekretolytikum

ATC-Code: R05CA03

Guaifenesin ist chemisch ein Guajacolglycerolether. Es gehört zur Gruppe der Expektoranzen. In einer Studie an Patienten mit chronischer Bronchitis konnte eine sekretolytische Wirkung (Sputumvolumen, Sputumbeschaffenheit) nachgewiesen werden. Die gleiche Untersuchung zeigte auch eine Erleichterung der Expektoration sowie eine signifikante Reduktion der Zahl der Hustenstöße.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach oraler Gabe von 600 mg Guaifenesin wurden in einer gaschromatischen Untersuchung an drei Probanden Blutspiegelmaxima bei 1,4 µg/ml und eine terminale Halbwertszeit von 1 h gefunden. Bei eingeschränkter Nierenfunktion soll Guaifenesin verzögert ausgeschieden werden. Guaifenesin wird durch Hydrolyse, Hydroxylierung und Oxidation abgebaut. Die Metabolisierung beim Menschen erfolgt hauptsächlich zu O-Desmethyloguaifenesin und Hydroxyguaifenesin. Es ist nicht bekannt, ob es in die Muttermilch übertritt.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Toxikologische Eigenschaften

Die LD₅₀ nach einmaliger oraler Gabe von Guaifenesin beträgt bei Mäusen 6.810 mg/kg Körpergewicht, bei Ratten zwischen 1.510 und 3.690 mg/kg Körpergewicht (Mittelwerte zweier Untersuchungen), bei Kaninchen zwischen 2.550 und 3.160 mg/kg Körpergewicht (Mittelwerte zweier Untersuchungen) und für Hunde mehr als 10.000 mg/kg Körpergewicht.

In subakuten Toxizitätsstudien an Ratten über 90 Tage wurden tägliche orale Dosen bis zu 2.000 mg/kg Körpergewicht überlebt. Beobachtet wurde das Auftreten von Konkrementen in dem gesamten harnableitenden System.

Ein mutagenes bzw. tumorerzeugendes Potential kann nicht beurteilt werden, da für Guaifenesin weder Mutagenitätsstudien

noch tierexperimentelle Studien zum tumorerzeugenden Potential vorliegen.

Guaifenesin ist unzureichend auf reproduktionstoxikologische Eigenschaften geprüft. Aus den bisherigen Erfahrungen mit der Anwendung beim Menschen ergeben sich Hinweise auf Fruchtschädigungen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Enziantinktur, Ethanol 96 %, Glycerol 85 %, Kaliumsorbat, Milchsäure, Natriumcyclamat, Bitterorangenschalentinktur, Farbstoffe (Gelborange S (E 110), Ponceau 4R (E 124), Trägerstoff Natriumchlorid), Saccharin-Natrium, Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend), Gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Bisher keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

Das Arzneimittel soll nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr eingenommen werden.

Die Dauer der Haltbarkeit beträgt nach Anbruch der Flasche 2 Wochen.

Hinweis: Das Arzneimittel sollte nicht mehr eingenommen werden, wenn der Inhalt eine deutliche Trübung oder Kristallbildung zeigt.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht kühlen oder einfrieren!

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflasche mit Schraubverschluss

Packung mit einer Flasche zu 200 ml

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

INFECTOPHARM Arzneimittel
und Consilium GmbH
Von-Humboldt-Str. 1
64646 Heppenheim
Tel.: 062 52 / 95 70 00
Fax: 062 52 / 95 88 44
Internet: www.infectopharm.com
E-Mail: kontakt@infectopharm.com

8. ZULASSUNGSNUMMER

3000053.00.00

9. DATUM DER VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

07.11.2002

10. STAND DER INFORMATION

April 2025

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig