

### 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 %, Gelborange S (E 110) und Ponceau 4R (E 124) als Bestandteile des Farbstoffs Rotorange, Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend)

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

### 3. DARREICHUNGSFORM

Klare, rot-orange Lösung zum Einnehmen

### 4. KLINISCHE ANGABEN

#### 4.1 Anwendungsgebiete

Zur Schleimlösung im Bronchialbereich und zur Erleichterung des Ab Hustens 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

FAGUSAN wird zur Behandlung von Kindern unter 14 Jahren nicht empfohlen, da keine Daten zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit vorliegen.

##### 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 Ab Hustens von Schleim eingetreten ist oder bei anhaltendem Husten wird dem Patienten geraten, einen Arzt aufzusuchen, da eine

ernsthafte 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, Gelborange S (E 110), Ponceau 4R (E 124) 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

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz sollten FAGUSAN nicht einnehmen.

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

##### Warnhinweis:

Dieses Arzneimittel enthält 11 Vol.-% Alkohol. Bei Beachtung der Dosierungsanleitung werden bei jeder Einnahme von 15 ml FAGUSAN Lösung ca. 1,3g Alkohol zugeführt.

Ein gesundheitliches Risiko besteht u.a. bei Leberkranken, Alkoholkranken, Epileptikern, Patienten mit organischen Erkrankungen des Gehirns, Schwangeren, Stillenden und Kindern.

Die Wirkung anderer Arzneimittel kann beeinträchtigt oder verstärkt werden.

#### 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

FAGUSAN kann die Wirkung sedierender und muskelrelaxierender Arzneimittel verstärken.

#### 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.

##### Hinweis:

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

##### 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 Expektoranzien. In einer Studie an Patienten mit chronischer Bronchitis konnte eine sekretolytische Wirkung (Sputumvolumen, Sputumbeschaffenheit) nachgewiesen werden. Die gleiche Untersuchung zeigte auch eine Erleichterung der Expektion 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-Desmethylguaifenesin und Hydroxyguaifenesin. Es ist nicht bekannt, ob es in die Muttermilch übertritt.

### 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Toxikologische Eigenschaften

Die LD<sub>50</sub> 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, Rotorange (Mischung aus Chinolingelb (E 104), Gelborange S (E 110), Ponceau 4R (E 124), Indigocarmin (E 132), 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.: 0 62 52 / 95 70 00  
Fax: 0 62 52 / 95 88 44  
Internet: [www.infectopharm.com](http://www.infectopharm.com)  
E-Mail: [kontakt@infectopharm.com](mailto:kontakt@infectopharm.com)

## 8. ZULASSUNGSNUMMER

3000053.00.00

## 9. DATUM DER VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

07.11.2002

## 10. STAND DER INFORMATION

Juni 2014

## 11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig