

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Soligardin, proszek do sporządzania roztworu do płukania gardła

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

100 g proszku zawiera substancje czynne:

| | |
|---|--------|
| Boraks (<i>Borax</i>) | 34,8 g |
| Sodu wodorowęglan (<i>Natrii hydrogenocarbonas</i>) | 34,8 g |
| Sodu chlorek (<i>Natrii chloridum</i>) | 14,9 g |
| Sodu benzoesan (<i>Natrii benzoas</i>) | 14,9 g |
| Mentol (<i>Mentholum</i>) | 0,5 g |

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do sporządzania roztworu do płukania gardła

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Pomocniczo w stanach zapalnych jamy ustnej i gardła w przebiegu nieżytów górnych dróg oddechowych, anginy, infekcji wirusowych i zakażeń grzybiczych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

½ łyżeczki (lub 1 saszetka) - 1 łyżeczki (lub 2 saszetki) do ½ szklanki ciepłej wody, roztworem płukać jamę ustną i gardło 3 razy na dobę.

Sposób podawania

Zewnętrznie, na śluzówkę jamy ustnej i gardła

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Uszkodzona powierzchnia błon śluzowych.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Podczas płukania gardła należy uważać aby nie połykać produktu. Przy stosowaniu produktu na uszkodzoną powierzchnię błon śluzowych istnieje możliwość kumulowania związków boru w organizmie.

Długotrwałe stosowanie produktu leczniczego ze względu na zawartość boraksu, zwłaszcza u małych dzieci może zwiększać ryzyko kumulacji związków boru w tkankach i narządach organizmu, głównie w mózgu, wątrobie, śledzionie i nerkach oraz w tkance tłuszczowej.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Leki powodujące przekrwienie błon śluzowych mogą zwiększać prawdopodobieństwo wchłaniania składników produktu leczniczego do krążenia ogólnego.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Brak jest wystarczających danych dotyczących stosowania produktu u kobiet w ciąży.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy w zalecanych dawkach nie powoduje upośledzenia sprawności psychofizycznej, zdolności prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Przy krótkotrwałym stosowaniu produkt leczniczy jest dobrze tolerowany.

Mogą wystąpić poniżej wymienione działania niepożądane.

Zaburzenia żołądka i jelit

brak łaknienia, wymioty, biegunka, śluzowo-krwawe wymioty.

Zaburzenia nerek i dróg moczowych

bezmocz.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

wysypka skórna, wyłysienie.

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

niedokrwistość.

Zaburzenia układu immunologicznego

gorączka.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301

faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania produktu leczniczego.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Kod ATC: nie nadany przez WHO

Produkt leczniczy ma działanie odkażające, ściągające, przeciwzapalne, miejscowo przeciwbólowe. Produkt leczniczy wykazuje bardzo dobre działanie bakteriostatyczne w stosunku do *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli* oraz silne działanie grzybobójcze dla *Candida albicans* i *Aspergillus niger*. Produkt ma również słabe działanie bójcze w stosunku do testowych szczepów *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, *Candida albicans* i *Aspergillus niger*. Produkt leczniczy działa hamująco na rozwój infekcji wirusowych, gdyż jego stosowanie miejscowo podwyższa pH, spłukuje i mechanicznie usuwa zakażone komórki nabłonka i niszczy wolne wiriony. Działa również przeciwgrzybiczo dzięki skojarzonemu działaniu alkalicznego pH i działania przeciwgrzybiczego składników, szczególnie benzoesu sodu.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Boraks podobnie jak inne borany w bardzo małym stopniu wchłania się przez nieuszkodzoną skórę jednak podany na błonę śluzową lub na skórę uszkodzoną wchłania się dobrze. Po podaniu doustnym wchłania się prawie całkowicie.

Benzoesan sodu szybko wchłania się z powierzchni skóry.
Mentol po wchłonięciu, w największym stopniu gromadzi się w tkance tłuszczowej.

Dystrybucja

Boraks jest szeroko dystrybuowany w organizmie największe stężenie osiągają w tkance kostnej.

Metabolizm

Borany jako związki nieorganiczne nie są metabolizowane w organizmie, a jedynie (jeszcze przed wchłonięciem) przechodzą w formę niezdysocjowaną - kwas borowy, który wydalanany jest głównie przez nerki, ale również z kałem i z mlekiem.

Benzoesan sodu ulega szybkiemu metabolizmowi, nie ulega kumulacji w ustroju. Jest metabolizowany do kwasu hipurowego i glukuronianu benzoilu.

Mentol metabolizowany jest w wątrobie do szeregu metabolitów, z których część jest dodatkowo sprzęgana z kwasem glikuronowym.

Wydalenie

Kwas borowy wydalanany jest głównie przez nerki, ale również z kałem i z mlekiem.
Benzoesan sodu wydalanany jest głównie z moczem i w mniejszym stopniu z kałem.
Mentol sprzężony z kwasem glikuronowym, wydalanany jest z moczem i kałem.

Sole nieorganiczne (NaCl i NaHCO_3) praktycznie nie podlegają przemianom w organizmie – poza anionem wodorowęglanowym, z którego powstaje dwutlenek węgla, a ich losy w ustroju podlegają mechanizmom fizjologicznym.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Nie zawiera.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

Słoik

2 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu słoika - 28 dni.

Saszetka

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w zamkniętym opakowaniu.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Słoik ze szkła brunatnego z zakrętką polietylenową.

Saszetka z folii Papier/Aluminium/Polietylen (polietylen LDPE) w pudełku tekturowym.

Wielkość opakowań:

- słoik zawierający 30 g produktu

- 12 saszetek po 2,5 g produktu, w pudełku tekturowym.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowywania produktu leczniczego do stosowania

Bez specjalnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.

ul. Partyzancka 133/151

95-200 Pabianice

tel. (42) 22-53-100

aflofarm@aflofarm.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/1788

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 28.05.1999 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 09.07.2013 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO