

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Chlorchinaldin o smaku czarnej porzeczki, 2 mg, tabletki do ssania

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki do ssania zawiera 2 mg chlorochinaldolu (*Chlorquinaldolum*).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: każda tabletki zawiera 364 mg sacharozy i 0,2976 mg glikolu propylenowego oraz d-limonen i linalol (wchodzące w skład aromatu czarnej porzeczki). Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki do ssania.

Okrągłe, obustronnie płaskie tabletki o marmurkowej powierzchni.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Do stosowania miejscowego:

- w zakażeniach bakteryjnych jamy ustnej i dziąseł,
- w pleśniawkach,
- w zakażeniach grzybiczych jamy ustnej i gardła po leczeniu antybiotykami.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

##### Dawkowanie

Co 1 - 2 godziny ssać 1 tabletkę. Nie należy stosować dawki większej niż 20 mg chlorochinaldolu (tj. 10 tabletek do ssania) na dobę.

##### Sposób podawania

Nie rozgryzać tabletek.

Nie stosować podczas posiłku.

#### 4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

#### 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ponieważ w zakażeniach bakteryjnych często konieczne jest zastosowanie odpowiedniego antybiotyku o działaniu ogólnoustrojowym, a Chlorchinaldin o smaku czarnej porzeczki stosuje się jedynie pomocniczo, dlatego jeśli dolegliwości utrzymują się lub nasilają pomimo stosowania produktu przez kilka dni, należy zastosować inne leczenie.

Nie należy stosować leku przez długi okres ani w dawkach większych niż zalecane.

### Specjalne ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych

#### *Sacharoza*

Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy, nie powinni przyjmować produktu leczniczego.

Produkt może szkodliwie wpływać na zęby.

#### *Sód*

Produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w jednej tabletkie, to znaczy produkt leczniczy uznaje się za „wolny od sodu”.

#### *Substancje zapachowe*

Produkt leczniczy zawiera substancję zapachową z d-limonenem i linalolem (wchodzące w skład aromatu czarnej porzeczki), która może powodować reakcje alergiczne.

### **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Związki metali i jodu osłabiają działanie chlorochinaldolu.

### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

Badania na zwierzętach dotyczące wpływu na przebieg ciąży, rozwój zarodka i płodu, przebieg porodu i rozwój pourodzeniowy (patrz punkt 5.3) są niewystarczające. Potencjalne zagrożenie dla człowieka nie jest znane.

Produktu Chlorchinaldin o smaku czarnej porzeczki nie stosować w okresie ciąży, jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne.

Ze względu na brak odpowiednich badań, produktu nie należy stosować w okresie karmienia piersią.

### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Chlorchinaldin o smaku czarnej porzeczki nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **4.8 Działania niepożądane**

Częstość występowania przedstawionych poniżej działań niepożądanych jest nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: podrażnienie błony śluzowej, świąd, objawy alergiczne.

Zaburzenia układu immunologicznego: objawy alergiczne (wysypka lub pokrzywka) u osób nadwrażliwych.

#### 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

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

## 4.9 Przedawkowanie

Dotychczas nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania.

Ze względu na dawkę produktu oraz nieznaczne wchłanianie, prawdopodobieństwo przedawkowania jawnego klinicznie jest minimalne. Jednak wyniki badań wskazują, że chlorowcopochodne chinoliny, zwłaszcza stosowane w dużych dawkach i długotrwanie, mogą być przyczyną podostrej neuropatii rdzeniowo-wzrokowej, charakteryzującej się zaburzeniami czucia, osłabieniem mięśniowym, bólami i zaburzeniami widzenia. Objawy często poprzedza uporczywa biegunka i bóle brzucha, a charakterystycznym objawem jest zielone zabarwienie moczu i języka.

Postępowanie w przypadku przedawkowania obejmuje wywoływanie wymiotów i płukanie żołądka oraz leczenie objawowe.

## 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

### 5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki stosowane w chorobach gardła, środki antyseptyczne, kod ATC: R02AA11.

Chlorochinaldol jest chlorowcopochodną 8-hydroksychinoliny o działaniu przeciwbakteryjnym, przeciwgrzybiczym i przeciwpierwotniakowym.

Na chlorochinaldol wrażliwe są m. in. następujące drobnoustroje: *Streptococcus pyogenes*, *Staphylococcus aureus*, *Salmonella spp.*, *Shigella spp.*, *Proteus vulgaris*, *Escherichia coli*, *Corynebacterium diphtheriae*, *Pseudomonas pyogenes*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Chlamydia trachomatis*, *Candida albicans*.

### 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

#### Wchłanianie

Chlorochinaldol prawie nie wchłania się z przewodu pokarmowego.

### 5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych.

## 6. DANE FARMACEUTYCZNE

### 6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Kwas cytrynowy jednowodny

Sacharoza

Karmeloza sodowa

Aromat czarnej porzeczki [zawierający m.in. glikol propylenowy (E1520), d-limonen, linalol]

Talk

Magnezu stearynian

### 6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

### 6.3 Okres ważności

2 lata.

#### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

#### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Blistry z folii Aluminium/PVC w tekturowym pudełku

20 szt. – 1 blister po 20 szt.

40 szt. – 2 blistry po 20 szt.

#### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania**

Bez specjalnych wymagań.

### **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Bausch Health Ireland Limited  
3013 Lake Drive  
Citywest Business Campus  
Dublin 24, D24PPT3  
Irlandia

### **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 9867

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 09.05.2003 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 17.05.2013 r.

### **10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**