

# CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Cholinex Intense, 2,5 mg + 1,2 mg, pastylki twarde

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna pastylka twarda zawiera 2,5 mg heksylorozorcynolu (*Hexylresorcinolum*) i 1,2 mg benzalkoniowego chlorku (*Benzalkonii chloridum*).

### Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

Każda pastylka twarda zawiera 1120 mg glukozy, 1240 mg sacharozy, 0,12 mg cukru inwertowanego, 3,40 mg glikolu propylenowego, 0,002 µg siarczynów, 4,2 mg aromatu cytrynowego (zawierającego m.in. cytronellol, geraniol i linalol) oraz 0,3 mg aromatu miodu (zawierającego m.in. benzoosan benzylu, cynamonian benzylu, cytral, cytronellol, geraniol i glikol propylenowy oraz 0,069 µg alkoholu benzylowego).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Pastylki twarde.

Jasnożółte, okrągłe, obustronnie wypukłe pastylki.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Wskazania do stosowania

Objawowo w bólu i zapaleniu gardła.

### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

#### Dawkowanie

*Dorośli (w tym osoby w podeszłym wieku) i dzieci w wieku powyżej 12 lat*

Jedną pastylkę należy przyjmować co 3 godziny; pastylkę ssać powoli.

Można przyjąć maksymalnie 8 pastylek na dobę.

*Dzieci w wieku od 7 do 12 lat*

Jedną pastylkę należy przyjmować co 3 godziny; pastylkę ssać powoli.

Można przyjąć maksymalnie 4 pastylki na dobę.

Nie należy podawać produktu leczniczego dzieciom w wieku poniżej 7 lat.

Nie przekraczać zalecanego dawkowania.

W razie utrzymywania się objawów pacjent powinien zasięgnąć porady lekarza.

### 4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Dziedziczne zaburzenia związane z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy.

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

Nie należy podawać produktu leczniczego dzieciom w wieku poniżej 7 lat.

Chlorek benzalkoniowy może powodować miejscowe podrażnienie.

##### Substancje pomocnicze

Produkt leczniczy zawiera 1,24 g sacharozy i 1,12 g glukozy na pastylkę. Należy wziąć to pod uwagę u pacjentów z cukrzycą przyjmujących więcej niż 4 pastylki na dobę.

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

Siarczyny: Rzadko mogą powodować ciężkie reakcje nadwrażliwości i skurcz oskrzeli.

Substancje zapachowe: produkt leczniczy zawiera aromaty (miodowy i cytrynowy) z alkoholem benzylovym, benzoesanem benzylu, cynamonianem benzylu, cytralem, cytronellolem, geraniolem oraz linalolem, które mogą powodować reakcje alergiczne. Alkohol benzylovym może powodować łagodne miejscowe podrażnienie.

Oprócz reakcji alergicznej u pacjentów uczulonych, może wystąpić reakcja alergiczna u pacjentów dotychczas nieuczulonych.

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

Nie stwierdzono.

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

##### Ciąża

Kobiety w ciąży mogą stosować produkt pod kontrolą lekarza.

Brak badań dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego w okresie ciąży u ludzi i zwierząt.

Heksylozorcynol i chlorek benzalkoniowy są stosowane w lecznictwie od wielu lat i jak dotąd nie stwierdzono ich szkodliwego działania. Jednak, tak jak w przypadku innych leków, należy zachować ostrożność w okresie ciąży.

##### Karmienie piersią

Kobiety karmiące piersią mogą stosować produkt pod kontrolą lekarza.

Brak badań dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego w okresie laktacji u ludzi i zwierząt.

Heksylozorcynol i chlorek benzalkoniowy są stosowane w lecznictwie od wielu lat i jak dotąd nie stwierdzono ich szkodliwego działania. Jednak, tak jak w przypadku innych leków, należy zachować ostrożność w okresie laktacji.

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

Cholinex Intense nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

#### **4.8 Działania niepożądane**

Określenie częstości występowania działań niepożądanych w przypadku produktów leczniczych dostępnych bez recepty jest trudne, dlatego nie przedstawiono takich danych szacunkowych. Zaburzenia żołądka i jelit: miejscowe podrażnienia lub stany zapalne w obrębie jamy ustnej i gardła.

#### 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**

Doustna dawka toksyczna chlorku benzalkoniowego wynosi 1 do 3 g. Wystąpienie objawów przedawkowania produktu zawierającego małą ilość substancji czynnej (1,2 mg) jest mało prawdopodobne.

Przedawkowanie heksylorezorcynolu może spowodować podrażnienie żołądka i jelit.

Po odstawieniu preparatu należy zastosować leczenie objawowe.

Po przyjęciu ponad 50 pastylek mogą wystąpić nudności, wymioty, biegunka, obfite pocenie się i zwiększone pragnienie, związane z nadmiernym spożyciem lewomentolu.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki stosowane w chorobach gardła. Środki odkażające.

Kod ATC: R02 AA 20

Heksylorezorcynol stosowany miejscowo na błony śluzowe gardła działa miejscowo znieczulająco. Ponadto wykazuje łagodne działanie antyseptyczne.

Chlorek benzalkoniowy jest czwartorzędowym związkiem amoniowym o właściwościach antyseptycznych typowych dla tej grupy.

### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Brak istotnych danych o właściwościach farmakokinetycznych.

### **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Brak istotnych przedklinicznych danych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Sacharoza i glukoza ciekła (50:50)

Glikol propylenowy

Lewomentol

Aromat cytrynowy 10748 (zawierający m.in. cytronellol, geraniol i linalol)

Aromat miodu 510167E (zawierający m.in. alkohol benzyłowy, benzoesan benzyłu, cynamonian benzyłu, cytral, cytronellol, geraniol i glikol propylenowy)

Karmel (zawierający siarczyny)

Beta karoten 5% (zawierający cukier inwertowany, trójglicerydy średniołańcuchowe, beta-karoten E160a, estry cukrów, D1-alfa-tokoferol, lecytyny, palmitynian askorbylu, pektyny)

## **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Chlorek benzalkoniowy wykazuje niezgodności z innymi związkami powierzchniowo czynnymi o charakterze anionowym, cytrynianami, jodkami, azotanami, nadmanganianami, salicylanami, winianami i alkaliami.

Zaobserwowano również niezgodności z innymi substancjami, w tym z glinem, nadtlutkiem wodoru, kaolinem i niektórymi sulfonamidami.

Heksylorezorcynol także wykazuje niezgodności z alkaliami i substancjami o właściwościach utleniających.

## **6.3 Okres ważności**

2 lata.

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

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

## **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Blistry PVC/PVDC/Al w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera: 10 pastylek (1 blister po 10 szt.), 12 pastylek (1 blister po 12 szt.), 16 pastylek (2 blistry po 8 szt.), 20 pastylek (2 blistry po 10 szt.) lub 24 pastylki (2 blistry po 12 szt.).

Blistry PVC/PVDC/Al w metalizowanej saszetce z polipropylenu. Opakowanie zawiera 10 pastylek (1 blister po 10 szt.).

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

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

Bez specjalnych wymagań.

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

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

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Niemcy

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

Nr pozwolenia 4950

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 12 maja 2000  
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 1 lipca 2014

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