

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Faringan, 5 mg + 1,5 mg, tabletki do ssania

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki do ssania zawiera 5 mg chloroheksydyny dichlorowodoru (*Chlorhexidini dihydrochloridum*) i 1,5 mg benzokainy (*Benzocainum*).

#### Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

Lek zawiera aspartam (E 951), każda tabletki do ssania zawiera 4 mg aspartamu (E 951).

Lek zawiera izomalt (E 953), każda tabletki do ssania zawiera 656,5 mg izomaltu (E 953).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki do ssania.

Biała lub prawie biała, okrągła, płaska tabletki z kreską dzielącą po jednej stronie, o miętowym zapachu. Linia podziału na tabletki ułatwia tylko jej przełamanie, a nie podział na równe dawki.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie miejscowe w stanach zapalnych błony śluzowej jamy ustnej (zapalenie jamy ustnej, zapalenie dziąseł, afty) oraz gardła (zapalenie gardła).

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

##### Dawkowanie

*Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat*

Ssać po jednej tabletki kilka razy na dobę. Jeśli jest taka potrzeba, ssać jedną tabletkę co 1-2 godziny, nie przekraczając 8 tabletek na dobę.

##### Sposób podawania

Podanie na śluzówkę jamy ustnej.

Stosowanie produktu leczniczego należy rozpocząć po wystąpieniu pierwszych objawów.

W przypadku nasilenia objawów, utrzymywania się objawów dłużej niż 5 dni, wystąpienia wysokiej gorączki, bólu głowy, nudności lub wymiotów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem.

Tabletki do ssania należy ssać aż do ich rozpuszczenia się w jamie ustnej, nie rozgryzać. Nie należy połykać.

Przez 30 minut po zastosowaniu produktu leczniczego nie zaleca się spożywania pokarmów ani picia. Produkt leczniczy zaleca się przyjąć po posiłku, przed snem i co najmniej 30 minut po oczyszczeniu zębów.

#### 4.3 Przeciwwskazania

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

Lek nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją fruktozy.

Rany i owrzodzenia jamy ustnej i gardła.

Małe stężenie cholinoesterazy w osoczu.

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Methemoglobinemia.

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

Jeśli u pacjenta występują zmiany nadżerkowe lub złuszczenie w obrębie błony śluzowej jamy ustnej, produkt leczniczy należy stosować z zachowaniem ostrożności pod kontrolą lekarza.

Pacjenci, którzy nie tolerują estrowych środków miejscowo znieczulających (szczególnie pochodnych kwasu para-aminobenzoowego (PABA), parabenów lub p-fenylenodiaminy mogą wykazywać nadwrażliwość na benzokainę.

Podczas długotrwałego stosowania (dłużej niż 7 dni) produktu leczniczego mogą wystąpić odwracalne przebarwienia zębów oraz grzbietu języka. Chloroheksydyna zwiększa odkładanie kamienia nazębnego, dlatego podczas stosowania leku zaleca się szczególną dbałość o higienę jamy ustnej i rozważenie stosowania pasty do zębów, zapobiegającej odkładaniu kamienia.

##### Dzieci w wieku poniżej 12 lat

Stosowanie produktu leczniczego jest przeciwwskazane.

##### Ostrzeżenia o substancjach pomocniczych o znanym działaniu

Produkt leczniczy Faringan zawiera 4 mg aspartamu (E951) w każdej tabletkie do ssania. Aspartam jest źródłem fenyloalaniny. Może być szkodliwy dla pacjentów z fenylketonurią.

Lek zawiera izomalt (E953). Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w tabletkie, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

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

Należy unikać równoczesnego stosowania produktu leczniczego z innymi lekami stosowanymi miejscowo.

Ze względu na obecność benzokainy, należy unikać stosowania z:

- inhibitorami cholinoesterazy – hamują metabolizm miejscowych środków znieczulających, co zwiększa ryzyko wystąpienia toksyczności ogólnoustrojowej.
- sulfonamidami – metabolity benzokainy mogą antagonizować działanie przeciwbakteryjne sulfonamidów.

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

##### Ciąża

Brak danych klinicznych dotyczących stosowania produktu leczniczego Faringan w czasie ciąży. Badania na zwierzętach nie wykazały bezpośredniego lub pośredniego szkodliwego wpływu na reprodukcję (patrz punkt 5.3).

W celu zachowania ostrożności zaleca się unikanie stosowania produktu leczniczego Faringan w okresie ciąży.

##### Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy chloroheksydyna przenika do mleka ludzkiego.

Nie można wykluczyć zagrożenia dla noworodków i dzieci.

Produktu leczniczego Faringan nie należy stosować u kobiet karmiących piersią.

## Płodność

Brak danych.

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

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

## **4.8 Działania niepożądane**

Działania niepożądane, które mogą wystąpić w czasie stosowania produktu leczniczego Faringan, są wymienione poniżej zgodnie z klasyfikacją układów i narządów oraz częstością występowania.

Częstości występowania określone są w następujący sposób:

- bardzo często ( $\geq 1/10$ ),
- często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ),
- niezbyt często ( $\geq 1/1000$  do  $< 1/100$ ),
- rzadko ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1000$ ),
- bardzo rzadko ( $< 1/10\ 000$ ),
- częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

	Rzadko	Bardzo rzadko	Częstość nieznana
Zaburzenia krwi i układu chłonnego			methemoglobinemia
Zaburzenia żołądka i jelit			przebarwienie zębów*; przebarwienie języka*; pieczenie języka*; mrowienie języka*
Zaburzenia układu immunologicznego	reakcje alergiczne	reakcje nadwrażliwości; wstrząs anafilaktyczny	
Zaburzenia układu nerwowego			zaburzenia smaku*
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	miejscowe podrażnienie		

\* Stosowanie powyżej 7 dni.

## 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, fax: + 48 22 49-21-309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

## **4.9 Przedawkowanie**

### *Chloroheksydyna*

Chloroheksydyna praktycznie nie wchłania się z przewodu pokarmowego i mało prawdopodobne jest wystąpienie przedawkowania. Po znacznym przedawkowaniu zaleca się obserwację kliniczną i leczenie objawowe.

### *Benzokaina*

Stosowanie większych niż zalecane dawek przez długi okres lub zbyt częste stosowanie produktu w krótkim okresie może doprowadzić do wystąpienia methemoglobinemii u małych dzieci. W razie wystąpienia objawów zatrucia, należy niezwłocznie zaprzestać stosowania produktu. Objawy przedmiotowe i podmiotowe methemoglobinemii mogą wystąpić już po upływie 45 do 60 minut po podaniu dawki. W zależności od stopnia utlenowania hemoglobiny, mogą wystąpić łagodne objawy, takie jak bóle głowy, nudności, sinica, zmęczenie, brak energii, duszność. W cięższej postaci methemoglobinemii występuje kołatanie serca, drgawki, arytmia i śpiączka.

Leczenie polega na podawaniu tlenu, wspomaganie oddychania, krążenia, a w cięższych przypadkach również stosowaniu antidotum (błękit metylenowy) oraz usuwaniu leku z przewodu pokarmowego (płukanie żołądka, węgiel aktywowany).

Po przedawkowaniu benzokainy mogą wystąpić objawy ze strony układu sercowo-naczyniowego (zwiększona potliwość, obniżenie ciśnienia krwi, bladość, wolne lub nieregularne tętno), objawy ze strony ośrodkowego układu nerwowego (niewyraźne lub podwójne widzenie, zawroty głowy, stan splątania, drgawki, senność, uczucie ciepła, zimna lub drętwienia, dzwonienie lub brzęczenie w uszach, dreszcze, drżenie, pobudliwość).

## 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

### 5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki stosowane w chorobach gardła. Środki antyseptyczne. Kod ATC: R 02 AA 05.

#### *Chloroheksydyna*

##### Mechanizm działania

Chloroheksydyna wykazuje działanie przeciwbakteryjne przez nieswoiste łączenie się z fosfolipidami błon komórkowych bakterii.

Chloroheksydyna jest związkiem kationowym, którego działanie przeciwbakteryjne jest wynikiem siły przyciągania do ujemnego ładunku na powierzchni komórki bakterii. Prowadzi to do zmiany integralności błony komórkowej i zwiększenia jej przepuszczalności, przenikania chloroheksydyny do wewnątrz, co zaburza przepuszczalność dla jonów potasu.

Chloroheksydyna działa bakteriostatycznie i bakteriobójczo zwłaszcza na bakterie Gram-dodatnie, bakterie Gram-ujemne, niektóre grzyby i wirusy. Mniejszą wrażliwość na chloroheksydynę wykazują: drożdże, dermatofity, mykobakterie i niektóre gatunki *Pseudomonas* czy *Proteus*. Wśród mikroorganizmów o najwyższej wrażliwości na chloroheksydynę są niektóre gronkowce, *Streptococcus mutans*, *Streptococcus salivarius*, *Streptococcus sobrinus* i *Streptococcus sanguis*.

Chociaż ma ona pewną aktywność w stosunku do niektórych bakterii Gram-ujemnych, takich jak *Acinetobacter baumannii*, *Escherichia coli*, *Klebsiella*, *Salmonella* i *Pseudomonas*, wiele szczepów tych bakterii i innych Gram-ujemnym wymaga wysokich stężeń chloroheksydyny.

W odniesieniu do bakterii beztlenowych, chloroheksydyna ma aktywność przeciw szczepom *Bacteroides*, *Propionibacterium*, *Selenomonas*, lecz jest mniej aktywna w stosunku do *Veillonella*.

Działanie przeciwbakteryjne zależy od stężenia. W małym stężeniu chloroheksydyna wykazuje głównie działanie bakteriostatyczne, w wyższych wykazuje działanie bakteriobójcze. Największą aktywność wykazuje w obojętnym lub lekko zasadowym pH.

Zastosowanie tabletek do ssania z chloroheksydyną zmniejsza liczbę bakterii w ślinie. W przypadku stosowania przez okres kilku miesięcy efekt zmniejsza się z powodu zmiany flory jamy ustnej.

Konsekwencje zmiany flory jamy ustnej są obecnie nieznanne.

#### *Benzokaina*

##### Mechanizm działania

Benzokaina jest dobrze znanym środkiem znieczulającym do stosowania miejscowego.

Benzokaina blokuje przewodzenie impulsów wzdłuż nerwów, również nerwów bólowych, przez co eliminuje uczucie bólu. Przewodzenie nerwowe jest blokowane poprzez zmniejszoną przepuszczalność błony komórkowej neuronu dla jonów sodowych.

### 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

### Wchłanianie

Podczas ssania chloroheksydyna jest uwalniana w jamie ustnej i łączy się z ujemnie naładowaną powierzchnią błony śluzowej jamy ustnej i języka. Następnie zaadsorbowany lek jest powoli uwalniany do śliny. Ze względu na powolną desorpcję, chloroheksydyna jest wykrywana w ślinie przez okres do 8 godzin (efekt przedłużonego uwalniania). Chloroheksydyna źle wchłania się z przewodu pokarmowego.

Benzokaina jest wchłaniana w bardzo małych ilościach przez błony śluzowe.

### Dystrybucja

Brak dostępnych informacji dotyczących dystrybucji chloroheksydyny u ludzi. Jest metabolizowana w wątrobie w bardzo ograniczonym zakresie i jest wydzielana z żółcią do jelita.

Benzokaina jest hydrolizowana przez cholinioesterazę osocza krwi i, w mniejszym stopniu metabolizowana jest w wątrobie. Wykrywano niewielkie ilości kwasu p-aminobenzoowego (PABA) i acetylo-PABA.

Brak danych na temat dystrybucji benzokainy u ludzi. Produkt leczniczy po zastosowaniu miejscowym w minimalnym stopniu wchłania się do krążenia i praktycznie nie działa ogólnoustrojowo.

### Eliminacja

Chloroheksydyna jest wydalana głównie w stolcu. Około 90% dawki jest wydalane z kałem, a mniej niż 1% jest wydalane z moczem.

Benzokaina i jej główny metabolit, kwas para-aminobenzoowy, są wydalane głównie z moczem. Niewielka ilość benzokainy jest wydalana w postaci niezmienionej przez nerki.

## **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Brak badań nieklinicznych dotyczących połączenia chloroheksydyny i benzokainy.

### Chloroheksydyna

Dane niekliniczne wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, potencjalnego działania rakotwórczego oraz toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa nie ujawniają żadnego szczególnego zagrożenia dla człowieka.

W badaniach na zwierzętach nie obserwowano wpływu na rozwój płodu u szczurów i królików, którym podawano odpowiednio dawki do 300 mg/kg/dobę i 40 mg/kg/dobę. Zastosowane dawki były odpowiednio 300 i 40-krotnie wyższe niż dawki stosowane u ludzi (30 ml na dobę jako płukanie ust). Badania na szczurach w dawce 100 mg/kg/dobę nie ujawniły szkodliwego wpływu na płodność.

### Benzokaina

Dane niekliniczne wynikające z konwencjonalnych badań genotoksyczności nie ujawniają żadnego szczególnego zagrożenia dla człowieka.

Brak dostępnych badań dotyczących rakotwórczości.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Izomalt (E 953)

Makrogol 6000

Aromat miętowy (mentol, menton, olejek mięty pieprzowej, maltodekstryna, skrobi oktenylobursztynian sodu (E 1450))

Aspartam (E 951)

Magnezu stearynian

## **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Chloroheksydyna jest niekompatybilna ze związkami anionowymi. Są one zawarte w większości past do zębów, dlatego wymagany jest 30-minutowy odstęp między myciem zębów a stosowaniem chloroheksydyny.

## **6.3 Okres ważności**

2 lata.

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

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

## **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Blister PVC/Aluminium, zawierający 9 lub 10 tabletek, w tekturowym pudełku.

Wielkości opakowań: 10, 18, 20, 27 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

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

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

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

Solinea Sp. z o.o. Sp. K.  
Elizówka 65  
21-003 Ciecierzyn  
Polska

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

Pozwolenie nr 27142

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 29.06.2022

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

11.07.2022