

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 heksylrezorcynolu (*Hexylresorcinolum*) i 1,2 mg benzalkoniowego chlorku (*Benzalkonii chloridum*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

Każda pastylka twarda zawiera 419 mg glukozy, 1366 mg sacharozy, 10,68 mg glikolu propylenowego, 12,0 mg aromatu jeżynowego (zawierającego m.in. d-limonen, d-dipenten, linalol, glikol propylenowy, siarczyny, syrop glukozowy i cukier), 0,05 mg czerni brylantowej i 0,4 mg czerwieni koszenilowej.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Pastylki twarde.

Jasnofioletowe, 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.

Produkt leczniczy zawiera 1,2 mg chlorku benzalkoniowego w każdej pastylce twardej. Chlorek benzalkoniowy może powodować miejscowe podrażnienie.

Specjalne ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych

Produkt leczniczy zawiera 1,366 g sacharozy i 0,419 g glukozy na pastylkę twardą. Należy wziąć to pod uwagę u pacjentów z cukrzycą przyjmujących więcej niż 2 pastylki na dobę.

Glukoza: Pacjenci z zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy, nie powinni przyjmować produktu leczniczego.

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

Glikol propylenowy: Produkt leczniczy zawiera 10,68 mg glikolu propylenowego na pastylkę twardą.

Substancje zapachowe: produkt leczniczy zawiera aromat (jeżynowy) z d-limonen, d-dipentenen oraz linalolem, które mogą powodować reakcje alergiczne.

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

Czerń brylantowa (E 151) i czerwień koszenilowa (E 124): produkt leczniczy może powodować reakcje alergiczne.

Siarczyny: Produkt leczniczy rzadko może powodować ciężkie reakcje nadwrażliwości i skurcz oskrzeli.

Sód: Produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na pastylkę twardą, to znaczy produkt uznaje się za „wolny od sodu”.

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.

Heksylorcycynol i chlorek benzalkoniowy są stosowane w lecznictwie od wielu lat i jak dotąd nie stwierdzono ich szkodliwego działania. Jednak, tak jak w przypadku innych produktów leczniczych, 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.

Heksylorezorcynol i chlorek benzalkoniowy są stosowane w lecznictwie od wielu lat i jak dotąd nie stwierdzono ich szkodliwego działania. Jednak, tak jak w przypadku innych produktów leczniczych, należy zachować ostrożność w okresie karmienia piersią.

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 od 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 produktu leczniczego 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 związkami 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

Glukoza ciekła

Glikol propylenowy

Kwas cytrynowy jednowodny

Lewomentol

Aromat jeżynowy PHL-472549 (zawierający m.in. d-limonen, d-dipenten, linalol, glikol propylenowy, siarczyny, syrop glukozowy i cukier)

Czerwień koszenilowa (E 124)

Czerń brylantowa (E 151)

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, nadtlentkiem 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.

Wszelkie 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 9003

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 9 października 2001

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 1 lipca 2014

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