

## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO**

### **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Faringosept, 10 mg, tabletki do ssania

### **2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY**

Każda tabletki zawiera 10 mg ambazonu jednowodnego (*Ambazone monohydrate*). Substancje pomocnicze o znanym działaniu: sacharoza, laktoza jednowodna. Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### **3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Tabletki do ssania.

Tabletki brązowe niepowlekane, cylindryczne z równymi brzegami, gładka i barwiona powierzchnia.

### **4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE**

#### **4.1 Wskazania do stosowania**

Pomocniczo w ostrych zakażeniach jamy ustnej i gardła: zapalenie migdałków, zapalenie dziąseł, zapalenie jamy ustnej, a także po operacji usunięcia migdałków, po ekstrakcji zębów.

#### **4.2. Dawkowanie i sposób podawania**

Ssać powoli 3 do 5 tabletek na dobę przez 3 do 4 dni. Tabletek nie należy połykać, ale pozwolić, aby powoli rozpuściły się w jamie ustnej. Przyjmować po jedzeniu w odstępie 15-30 minut, nie jeść i nie pić przez 2-3 godziny po zażyciu produktu leczniczego.

#### **4.3. Przeciwwskazania**

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

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

Produkt leczniczy nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

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

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

Dotychczas nie stwierdzono interakcji z innymi produktami leczniczymi.

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

Brak danych klinicznych dotyczących stosowania ambazonu w czasie ciąży. Badania na zwierzętach nie wykazują bezpośredniego ani pośredniego szkodliwego wpływu na przebieg ciąży, rozwój zarodka (płodu), przebieg porodu lub rozwój pourodzeniowy.

Produkt leczniczy może być stosowany w ciąży i w czasie laktacji jedynie w przypadkach, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu.

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

Faringosept nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

#### **4.8. Działania niepożądane**

Nie odnotowano dotychczas działań niepożądanych.

##### 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**

Nie ma dotychczas doniesień o przedawkowaniu produktu.

Nie ma specyficznej odtrutki na ambazon. W razie konieczności przy bardzo dużym przedawkowaniu, należy wywołać wymioty lub wykonać płukanie żołądka.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

#### **5.1. Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: produkty lecznicze stosowane w chorobach gardła. Antyseptyki. Kod ATC: R 02 AA 01.

Ambazon jest środkiem odkażającym. Działa bakteriostatycznie na paciorkowce (hemolizujące i zieleniące - *S. hemoliticus*, *S. viridans*) i pneumokoki, wywołujące infekcje jamy ustnej i gardła. Wykazuje umiarkowane działanie na gronkowce.

Poza zastosowaniem jako środek pomocniczy w ostrych zakażeniach jamy ustnej i gardła, produkt leczniczy Faringospet może być stosowany w monoterapii do leczenia zakażeń łagodnych, dzięki czemu nie ma potrzeby stosowania innych substancji antybakteryjnych, co mogłoby doprowadzić do powstania oporności bakterii. Ambazon nie zaburza fizjologicznej flory jelitowej.

#### **5.2. Właściwości farmakokinetyczne**

Nie prowadzono badań farmakokinetyki ambazonu u ludzi.

Z badań na zwierzętach wynika, że wchłanianie substancji z przewodu pokarmowego jest niecałkowite (35-45%). Po wchłonięciu ambazon przenika w znacznym stopniu do tkanek. Nie

są znane metabolity ambazonu, lecz wyniki badań wskazują, że w pewnym stopniu ulega on metabolizmowi. Wydalany jest głównie przez nerki.

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

Na podstawie przedklinicznych badań toksyczności ostrej dawka letalna ( $LD_{50}$ ) po podaniu doustnym wynosiła 1000 mg/kg.

Badania przedkliniczne nie wykazały działania cytotoksycznego, mutagennego i klastogennego, wpływu na płodność ani działania teratogennego.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1. Wykaz substancji pomocniczych**

Sacharoza, laktoza jednowodna, kakao, powidon K30, kwas stearynowy wanilina.

### **6.2. Niezgodności farmaceutyczne**

Nie stwierdzono.

### **6.3. Okres ważności**

3 lata

### **6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu.

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

Blister z Al/PVC/PE/PVDC po 10 tabletek powlekanych.

1 blister lub 2 blistry w pudełku tekturowym.

### **6.6 Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości**

Brak szczególnych wymagań.

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

Ranbaxy (Poland) Sp. z o.o.  
ul. Idzikowskiego 16  
00-710 Warszawa  
Polska

## **8. NUMER(Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

10107

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

09.12.1998  
31.12.2003

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