

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Laboratoria PolfaŁódź Zapalenie Gardła, 1,5 mg, tabletki do ssania

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletki do ssania zawiera 1,5 mg cetylopirydyniowego chlorku jednowodnego (*Cetylpyridinii chloridum*).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: jedna tabletki do ssania zawiera 548,2 mg sorbitolu.
Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki do ssania
Białe, okrągłe tabletki do ssania.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy stosuje się do odkażania jamy ustnej, dziąseł i gardła w przebiegu zapalenia bakteryjnego i grzybiczego.
W stomatologii, do odkażania jamy ustnej, jeśli możliwość pielęgnacji jamy ustnej jest ograniczona.

Laboratoria PolfaŁódź Zapalenie Gardła jest wskazany do stosowania u dorosłych i dzieci w wieku powyżej 6 lat.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Podanie doustne

Dawkowanie

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat:
leczniczo: ssać 1 tabletkę co 1-2 godziny (nie więcej niż 8 tabletek na dobę);
profilaktycznie: 2-3 tabletki na dobę.

Dzieci w wieku powyżej 6 lat:
leczniczo: ssać 1 tabletkę co 2-3 godziny (nie więcej niż 6 tabletek na dobę);
profilaktycznie: 1-2 tabletki na dobę.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancje czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1
- Nie należy stosować u dzieci w wieku do 6 lat.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

- Produkt leczniczy zawiera sorbitol. Nie stosować u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją fruktozy.
- W zapaleniu gardła przebiegającym z wysoką temperaturą, bólami głowy, nudnościami lub wymiotami, niezależnie od stosowania leku Laboratoria PolfaŁódź Zapalenie Gardła, niezbędne jest zasięgnięcie porady lekarskiej.
- Stosowanie większej liczby tabletek niż zalecana nie zwiększa skuteczności działania, a może spowodować podrażnienie błony śluzowej jamy ustnej lub biegunkę.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Unikać stosowania produktu Laboratoria PolfaŁódź Zapalenie Gardła bezpośrednio przed lub po stosowaniu leków w postaci roztworów zawierających kwas acetylosalicylowy, ponieważ działanie może ulec osłabieniu.

Ze względu na działanie miejscowe na błonę śluzową jamy ustnej i gardła, lek należy stosować po posiłku lub co najmniej 30 minut przed posiłkiem.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Nie zaleca się stosowania produktu Laboratoria PolfaŁódź Zapalenie Gardła, ze względu na ogólnie przyjętą zasadę unikania przyjmowania leków podczas ciąży i karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Laboratoria PolfaŁódź Zapalenie Gardła stosowany w zalecanych dawkach (patrz dawkowanie), 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 leczenia chlorkiem cetylopirydyniowym są wymienione w zależności od częstości występowania.

Częstości występowania określone są jako:

- 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 ($< 1/10\ 000$),
- Nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

W czasie leczenia chlorkiem cetylopirydyniowym mogą wystąpić działania niepożądane ze strony następujących układów:

Układ pokarmowy

Rzadko: przemijające zaburzenia smaku, duże dawki mogą spowodować podrażnienie błony śluzowej jamy ustnej i żołądka, nudności, wymioty.

Skóra i tkanka podskórna

Bardzo rzadko: reakcje alergiczne

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

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Przypadkowe lub celowe spożycie dawki zagrażającej życiu (1 g do 3 g chlorku cetylopirydyniowego, co odpowiada 600 do 2000 tabletek) może spowodować zaburzenia żołądkowo-jelitowe: nudności, wymioty, biegunkę.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki stosowane w chorobach gardła, środki antyseptyczne;
kod ATC: R02AA06

Chlorek cetylopirydyniowy jest czwartorzędową solą amoniową, kationowym związkiem powierzchniowo czynnym o działaniu przeciwbakteryjnym i przeciwgrzybiczym. Ze względu na właściwość zmniejszania napięcia powierzchniowego, łatwo przenika w trudno dostępne miejsca błony śluzowej jamy ustnej i gardła.

Jako związek kationowy jest adsorbowany przez ujemnie naładowaną powierzchnię komórki bakteryjnej. Zależnie od stężenia, proces niszczenia obejmuje kolejno ścianę komórkową i błonę cytoplazmatyczną, prowadząc do wypływu cytoplazmy komórki bakteryjnej do środowiska. Następuje denaturacja białek przez depolimeryzację, inaktywacja enzymów oddechowych i glikoliza.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Chlorek cetylopirydyniowy działa miejscowo na błonę śluzową jamy ustnej i gardła. W jamie ustnej i przewodzie pokarmowym wchłania się w ilości od 3% do 15%. Wydalany jest przez wątrobę i nerki.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Chlorek cetylopirydyniowy jest na ogół dobrze tolerowany. Sporadyczne przypadki uczuleń mogą występować u osób z nadwrażliwością na czwartorzędowe sole amoniowe. Toksyczność ostra występuje po podaniu doustnym 200 mg/kg masy ciała u szczurów oraz 400 mg/kg masy ciała u królików. Po trzech tygodniach podawania królikom 10 mg/kg masy ciała na dobę nie zaobserwowano istotnych działań niepożądanych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sorbitol

Celuloza mikrokrystaliczna

Guma guar

Powidon K-25

Magnezu stearynian

Aromat miętowy

Acesulfam potasowy

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać blister w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii PVC/PVDC/Aluminium, w tekturowym pudełku
20 tabletek (1 blister po 20 tabletek lub 2 blistry po 10 tabletek)
40 tabletek (2 blistry po 20 tabletek lub 4 blistry po 10 tabletek)
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

BIO-PROFIL Polska Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
ul. Trakt Lubelski 135, 04-790 Warszawa
tel/fax: 22 616 33 48 / 22 617 69 21

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 8776

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 24.05.2001 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 15.03.2011 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO