

ULOTKA DLA PACJENTA

-logo firmy -

Należy przeczytać uważnie całą ulotkę, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla pacjenta.
Lek ten jest dostępny bez recepty, aby pacjent mógł leczyć niektóre schorzenia bez pomocy lekarza. Aby jednak uzyskać dobry wynik leczenia, należy stosować CHOLINEX pastylki ostrożnie i zgodnie z informacją w ulotce.

- Należy zachować tę ulotkę, aby można ją było przeczytać ponownie w razie potrzeby.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli objawy nasila się lub nie ustąpią po 1-2 dniach, należy skontaktować się z lekarzem.

CHOLINEX

(Cholini salicylas)

150 mg, pastylki twarde

Skład

Jedna pastylka zawiera:

substancję czynną: choliny salicylan 150 mg

oraz substancje pomocnicze:

sacharoza, glukoza ciekła, glukoza jednowodna, olejek miętowy.

Dostępne opakowania

Opakowanie zawiera 8 lub 16 pastylek

Podmiot odpowiedzialny

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals Spółka Akcyjna

ul. Grunwaldzka 189

60-322 Poznań

miejsce wytwarzania:

Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Handlowe „EWA” S.A.

ul. Zamkowy Folwark 9

63-700 Krotoszyn

Spis treści:

1. Co to jest CHOLINEX i w jakim celu się go stosuje
2. Zanim zastosuje się CHOLINEX
3. Jak stosować CHOLINEX
4. Możliwe działania niepożądane
5. Przechowywanie leku CHOLINEX
6. Inne informacje

1. Co to jest CHOLINEX i w jakim celu się go stosuje

Substancja czynna pastylek CHOLINEX – choliny salicylan działa miejscowo:

- przeciwzapalnie, zmniejszając obrzęk i przekrwienie błony śluzowej jamy ustnej i gardła
- przeciwbólowo
- przeciwbakteryjnie wobec niektórych wrażliwych drobnoustrojów
- zwiększając wydzielanie śliny, przez co wspomaga efekt przeciwzapalny.

Wskazania do stosowania leku CHOLINEX:

- stany zapalne błony śluzowej jamy ustnej i gardła,
- ból i obrzęk gardła towarzyszący stanom zapalnym,
- jako lek wspomagający antybiotykoterapię zakażeń błony śluzowej jamy ustnej i gardła wywołanych przez niektóre drobnoustroje.

2. Zanim zastosuje się CHOLINEX

Nie należy stosować leku CHOLINEX jeśli występują:

nadwrażliwość na salicylany i inne niesteroidowe leki przeciwzapalne oraz pozostałe składniki leku. Nie podawać u osób z żylakami przełyku, ze względu na zagrożenie krwotokiem.

Zachować szczególną ostrożność stosując lek CHOLINEX:

Tak jak w przypadku innych salicylanów, należy zasięgnąć porady lekarskiej przed zastosowaniem leku u osób cierpiących na stany zapalne przewodu pokarmowego, chorobę wrzodową żołądka i dwunastnicy oraz u osób chorych na astmę oskrzelową.

Ze względu na zawartość cukru wskazana jest ostrożność przy podawaniu osobom z cukrzycą oraz ze skłonnością do próchnicy.

U dzieci poniżej 12 roku życia wskazania do stosowania leku CHOLINEX powinny być ustalone przez lekarza ze względu na możliwość wystąpienia zespołu Reye'a.

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek zawiera 1,6 g sacharozy i 1,7 g glukozy na dawkę. Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów z cukrzycą.

Ciąża:

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza.

O stosowaniu leku CHOLINEX w okresie ciąży decyduje lekarz.

Karmienie piersią:

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza.

O stosowaniu leku CHOLINEX w okresie karmienia piersią decyduje lekarz.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn:

Lek nie powoduje upośledzenia sprawności psychofizycznej, zdolności prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

Stosowanie innych leków:

Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, nawet tych, które wydawane są bez recepty.

Po podaniu choliny salicylanu w postaci pastylek do ssania prawdopodobieństwo wystąpienia poniższych interakcji jest mało prawdopodobne.

Salicylany osłabiają działanie stosowanych równocześnie innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych. Potęgują działanie leków przeciwcukrzycowych i przeciwzakrzepowych.

Niesteroidowe leki przeciwzapalne, leki przeciwzakrzepowe, fibrynolityczne, hamujące agregację płytek podawane jednocześnie z salicylanami mogą nasilać ryzyko krwawień.

3. Jak stosować CHOLINEX

Dorośli i dzieci powyżej 12 roku życia: przeciętnie ssać po 1 pastylce 4 do 6 razy na dobę. Jeśli ból gardła nie ustępuje w ciągu 1 do 2 dni należy skontaktować się z lekarzem.

W przypadku wrażenia, że działanie leku CHOLINEX jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

W przypadku zażycia większej dawki leku CHOLINEX niż zalecana:

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

W przypadku pominięcia dawki leku CHOLINEX:

Należy kontynuować stosowanie leku nie zwiększając następnej dawki.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek CHOLINEX może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W przypadku salicylanów podawanych doustnie mogą wystąpić:

Rzadko: reakcje alergiczne - zaczerwienienie skóry i wysypki, kaszel, uczucie zatkania nosa, obrzęk twarzy, języka, warg, trudności przy połykaniu lub trudności w oddychaniu, uszkodzenie błony śluzowej przewodu pokarmowego (ból brzucha, wymioty, krwawienia).

Bardzo rzadko: u dzieci poniżej 12 roku życia przy doustnym stosowaniu salicylanów istnieje możliwość wystąpienia zespołu Reye'a (objawy: gwałtowne obfite wymioty, zaburzenia świadomości – senność lub pobudzenie, śpiączka z drgawkami, nieprawidłowe oddychanie – głębokie wdechy i wydechy, obniżenie stężenia cukru we krwi (hipoglikemia), sinica, stłuszczenie i powiększenie wątroby (stwierdzone w biopsji).

W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z objawów wymienionych powyżej lub innych niepokojących objawów należy przerwać podawanie leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

U niektórych osób w czasie stosowania leku CHOLINEX mogą wystąpić inne działania niepożądane. W przypadku wystąpienia innych objawów niepożądanych nie wymienionych w tej ulotce, należy poinformować o nich lekarza.

5. Przechowywanie leku CHOLINEX

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie należy stosować leku CHOLINEX po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

- Przechowywać w temperaturze poniżej 25° C, chronić od wilgoci.
- Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

6. *Inne informacje*

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Polska

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S. A.

ul. Grunwaldzka 189

60-322 Poznań

tel. (0-61) 8601-200 fax (0-61) 8675-717

Data opracowania ulotki:

2.1/ 23.07.08/ core 07.08

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15

2008 -12- 10