

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

Cholisept o smaku miodowo-cytrynowym 2,5 mg + 1,2 mg, tabletki do ssania

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Jedna tabletki do ssania zawiera 2,5 mg heksylorezorcynolu (*Hexyloresorcinolum*) i 1,2 mg benzalkoniowego chlorku (*Benzalkonii chloridum*).

Substancje pomocnicze:

Preparat zawiera sacharozę i glukozę.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki do ssania.

Jasnożółte, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Objawowo w bólu i zapaleniu gardła.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli (w tym osoby w podeszłym wieku) i dzieci w wieku powyżej 12 lat:

Jedną tabletkę należy przyjmować co 3 godziny; tabletkę ssać powoli.

Można przyjąć maksymalnie 8 tabletek na dobę.

Dzieci w wieku od 7 do 12 lat:

Jedną tabletkę należy przyjmować co 3 godziny; tabletkę ssać powoli.

Można przyjąć maksymalnie 4 tabletki na dobę.

Nie należy podawać preparatu dzieciom w wieku poniżej 7 lat.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na heksylorezorcynol, chlorek benzalkoniowy lub którąkolwiek substancję pomocniczą preparatu.

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 preparatu dzieciom w wieku poniżej 7 lat.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Nie stwierdzono.

4.6 Ciąża i laktacja

Brak badań dotyczących bezpieczeństwa stosowania preparatu w okresie ciąży i laktacji u ludzi i zwierząt.

Heksylozorcynol i chlorek benzalkoniowy są stosowane w lecznictwie od wielu lat i jak dotąd nie stwierdzono ich szkodliwego działania. Jednak, tak jak w przypadku innych leków, należy zachować ostrożność w okresie ciąży i laktacji.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwania urządzeń mechanicznych w ruchu

Nie stwierdzono.

4.8 Działania niepożądane

Reakcje nadwrażliwości na składniki leku.

4.9 Przedawkowanie

Doustna dawka toksyczna chlorku benzalkoniowego wynosi 1 do 3 g.

Przedawkowanie heksylozorcynolu może spowodować podrażnienie żołądka i jelit.

Po odstawieniu preparatu należy zastosować leczenie objawowe.

Po przyjęciu ponad 50 tabletek 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: nie nadany przez WHO.

Heksylozorcynol 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 preparatu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sacharoza granulowana i płynna glukoza (50:50)

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

Glikol propylenowy
Lewomentol
Aromat cytrynowy 10748
Aromat miodu 510167E
Karmel
Beta karoten 5%

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, nadtlenkiem 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 przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry PVC/PVDC/Al w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera: 10 tabletek (1 blister po 10 szt.), 12 tabletek (1 blister po 12 szt.), 16 tabletek (2 blistry po 8 szt.), 20 tabletek (2 blistry po 10 szt.) lub 24 tabletki (2 blistry po 12 szt.).

Blistry PVC/PVDC/Al w metalizowanej saszetce z polipropylenu. Opakowanie zawiera 10 tabletek (1 blister po 10 szt.).

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Sp. z o.o., Al. Armii Ludowej 26,
00-609 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 4950

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

12.05.2000 r. / 23.05.2005 r. / 14.06.2006 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

2008 -12- 12

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