

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

# Cholinex®

150 mg, pastylki twarde  
(Cholini salicylas)



Należy przeczytać uważnie całą ulotkę, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta. Lek ten jest dostępny bez recepty. Aby jednak uzyskać najlepszy wynik leczenia, należy stosować lek Cholinex pastylki ostrożnie.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do farmaceuty, jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli objawy nasiliły się lub nie ustąpiły po 1-2 dniach należy skontaktować się z lekarzem.
- Jeśli nasiliły się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpiły jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

**Spis treści ulotki:**

1. Co to jest lek Cholinex i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cholinex
3. Jak stosować lek Cholinex
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Cholinex
6. Inne informacje

**1. CO TO JEST LEK CHOLINEX I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE**

Substancja czynna pastylek Cholinex – salicylan choliny – działa miejscowo:

- przeciwwzapalnie, zmniejszając obrzęk i przekrwienie błony śluzowej jamy ustnej i gardła,
- przeciwbólowo,
- zwiększając wydzielanie śliny, przez co wspomaga działanie przeciwwzapalne.

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,
- w leczeniu stomatologicznym stanów zapalnych dziąseł i tkanek przyzębia.

**2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU CHOLINEX**

**Kiedy nie stosować leku Cholinex**

Jeśli pacjent ma:

- uczulenie (nadwrażliwość) na substancję czynną – salicylan choliny, salicylany lub inne niesteroidowe leki przeciwwzapalne lub na którykolwiek z pozostałych składników leku (patrz punkt 6: Inne Informacje),
- żylaki przełyku (ze względu na zagrożenie krwotokiem),
- fenyloketonurię.

**Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Cholinex**

Przed zastosowaniem leku należy skontaktować się z lekarzem, jeśli pacjent ma:

- stany zapalne przewodu pokarmowego,
- chorobę wrzodową żołądka lub dwunastnicy
- astmę oskrzelową;

**Stosowanie innych leków**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Istnieje niewielka możliwość, że zawarty w leku salicylan choliny będzie:

- Osłabiać działanie innych niesteroidowych leków przeciwwzapalnych.
- Nasilać działanie leków uspokajających, nasennych, przeciwcukrzycowych i przeciwwzkrzepowych.

- Zwiększać ryzyko krwawień po podaniu ze steroidowymi i niesteroidowymi lekami przeciwwzapalnymi, przeciwwzkrzepowymi, fibrynolitycznymi (rozpuszczającymi skrzepy) lub lekami hamującymi agregację płytek (zlepianie się płytek krwi).

**Stosowanie leku Cholinex z jedzeniem i piciem**

Lek Cholinex można stosować niezależnie od posiłków. Cholinex bez cukru może być bezpiecznie stosowany u osób z cukrzycą oraz ze skłonnością do próchnicy, ponieważ nie zawiera cukru.

**Ciąża i karmienie piersią**

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza.

Nie zaleca się stosowania leku Cholinex w okresie ciąży.

O stosowaniu leku Cholinex w okresie karmienia piersią decyduje lekarz.

**Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

**Ważne informacje o niektórych składnikach leku Cholinex**

Lek zawiera cukier zwany maltitolem. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku. Lek zawiera źródło fenyloalaniny. Może być szkodliwy dla pacjentów z fenyloketonurią.

**3. JAK STOSOWAĆ LEK CHOLINEX**

Lek Cholinex należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami przedstawionymi w tej ulotce. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zazwyczaj stosowane dawkowanie leku Cholinex u dorosłych i dzieci w wieku powyżej 12 lat:

Ssać po jednej pastylce od 4 do 6 razy na dobę (maksymalnie 6 pastylek na dobę). Jeśli ból gardła nie ustępuje w ciągu 1 do 2 dni, należy skontaktować się z lekarzem.

**Stosowanie u dzieci**

Przed zastosowaniem leku u dzieci w wieku poniżej 12 lat należy poradzić się lekarza, ze względu na możliwość wystąpienia zespołu Rey'a.

**Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Cholinex**

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

**Pominięcie zastosowania leku Cholinex**

Należy kontynuować stosowanie leku nie zwiększając następnej dawki. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.



Pharma Code Ref. No. 3500

Pharma Code Ref. No. 3500



L20091

<b>GlaxoSmithKline Artwork Information Panel</b>	<b>RSC A/W Version: 2</b>
<b>Item Number: L20091</b>	
<b>Manufacturing Site: GSK-POL-Poznan-PLPZN</b>	
<b>Market or Pack Owner: Poland-POL; Consumer Health</b>	
<b>Market Trade Name: Cholinex</b>	
<b>No. of Colours: 1</b> (does NOT include the Varnish, if applicable)	
<b>List Colours:</b> (include sample in fields provided below; e.g. spot / spot-CMYK equivalent)	
<b>K</b>	
<b>Technical Reference No(s): DRW_L_014_01_STD</b> (do NOT include the technical reference doc(s) version no(s))	
<b>Artwork copyright is the property of the GlaxoSmithKline Group of Companies</b> All suppliers providing a service to GSK for printed components of any description must ensure that they have a licence for all fonts / software used in conjunction with GSK artwork. The distribution and use of fonts / software without a licence constitutes an intellectual property infringement. GSK will not accept any liability for the breach of third party intellectual property rights by printed component suppliers. The GSK certification / audit process requires suppliers to declare that they do not use unlicensed fonts / software and may require the supplier to produce evidence of such licence to GSK.	
<b>ATTENTION • ATTENTION</b>	
<b>To Ensure Accurate PDF Viewing and Printing:</b> <b>FOR SCREEN VIEWING:</b> Use Adobe Acrobat 5 Professional or Adobe Acrobat Reader, Standard or Professional (higher than 5). <b>Overprint Preview</b> must be activated for accurate on screen viewing. <b>FOR PRINTING:</b> Use only Acrobat Professional version 5 or higher. <b>"Apply Overprint Preview"</b> or <b>"Simulate Overprinting"</b> must be activated in the print settings for printing accurate hard copies.	

180 mm Measuring Bar

APR\_VERT\_MAD\_INDD-APR\_2010 Version 2

If a status identification banner DOES NOT appear on this document, THEN this document has NOT been printed from the Global Pack Management system.

**IMPORTANT**

**GSK Market is responsible for this product, its design and content.**

**Ensure the artwork is thoroughly checked, all the text proof-read and approved.**

**RSC GSK is responsible for site technical requirements and pre-press suitability.**

**GSK Market is responsible to advise RSC in case changes required impact the followings:**

**Formulation  
Tablet embossing  
Storage conditions  
Shelf Life**

**Front  
Page 1 of 2**

Poznan – Additional Artwork Information Panel	
Leaflet / dimensions after folding	170 x 300 mm
Carton dimensions	N/A
Foil / Laminates width	N/A
Label dimensions	N/A
Tube dimensions	N/A
Replacement No.:	N/A
Point of sale code No.:	N/A

**4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

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

Działania niepożądane uszeregowano według częstości występowania, stosując następujące określenia:

rzadko – występujące rzadziej niż u 1 na 1 000 osób ale częściej niż u 1 na 10 000 osób;  
bardzo rzadko – występujące rzadziej niż u 1 na 10 000 osób.

Podczas doustnego podawania salicylanów mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Rzadko:

- reakcje alergiczne - zaczerwienienie skóry i wysypka, 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 w wieku poniżej 12 lat po doustnym stosowaniu salicylanów może wystąpić zespół Rey'a, który objawia się: gwałtownymi obfitymi wymiotami, zaburzeniami świadomości (sennością lub pobudzeniem), śpiączką z drgawkami, nieprawidłowym oddychaniem (głębokie wdechy i wydechy), obniżeniem stężenia cukru we krwi (tzw. hipoglikemia), sinicą, stłuszczeniem i powiększeniem wątroby (stwierdzanym w biopsji).

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

**5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK CHOLINEX**

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić od wilgoci.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Nie stosować leku Cholinex po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

**6. INNE INFORMACJE**

**Co zawiera lek Cholinex**

Substancją czynną leku jest: salicylan choliny.  
Jedna pastylka zawiera 150 mg salicylanu choliny.

Ponadto lek zawiera: izomalt, maltitol ciekły, aspartam (E951), acesulfam potasowy, olejek miętowy.

Produkt nie zawiera cukru.

**Jak wygląda lek Cholinex i co zawiera opakowanie**  
Cholinex ma postać pastylek o kształcie płaskiego walca, barwie szklisto-białej do jasnożółtej i zapachu miętowym.

Jedno opakowanie zawiera 8, 16, 24 lub 32 pastylki.

**Podmiot odpowiedzialny**

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals Spółka Akcyjna  
ul. Grunwaldzka 189  
60-322 Poznań  
tel. (61) 8601-200  
fax. (61) 8675-717

**Wytwórca**

Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Handlowe „EWA” S.A.  
ul. Zamkowy Folwark 9  
63-700 Krotoszyn

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

**Data zatwierdzenia ulotki: marzec 2012**



Pharma Code Ref. No. 3500

<b>GlaxoSmithKline Artwork Information Panel</b>	<b>RSC A/W Version: 2</b>
<b>Item Number: L20091</b>	
<b>Manufacturing Site: GSK-POL-Poznan-PLPZN</b>	
<b>Market or Pack Owner: Poland-POL; Consumer Health</b>	
<b>Market Trade Name: Cholinex</b>	
<b>No. of Colours: 1</b> (does NOT include Varnish, if applicable)	
<b>List Colours:</b> (include sample in fields provided below; e.g. spot / spot-CMYK equivalent)	
<b>K</b>	
<b>Technical Reference No(s): DRW_L_014_01_STD</b> (do NOT include the technical reference doc[s] version no[s])	
<p><b>Artwork copyright is the property of the GlaxoSmithKline Group of Companies</b></p> <p>All suppliers providing a service to GSK for printed components of any description must ensure that they have a licence for all fonts / software used in conjunction with GSK artwork.</p> <p>The distribution and use of fonts / software without a licence constitutes an intellectual property infringement. GSK will not accept any liability for the breach of third party intellectual property rights by printed component suppliers.</p> <p>The GSK certification / audit process requires suppliers to declare that they do not use unlicensed fonts / software and may require the supplier to produce evidence of such licence to GSK.</p>	
<b>ATTENTION • ATTENTION</b>	
<p><b>To Ensure Accurate PDF Viewing and Printing:</b></p> <p><b>FOR SCREEN VIEWING:</b> Use Adobe Acrobat 5 Professional or Adobe Acrobat Reader, Standard or Professional (higher than 5). <b>Overprint Preview</b> must be activated for accurate on screen viewing.</p> <p><b>FOR PRINTING:</b> Use only Acrobat Professional version 5 or higher. <b>"Apply Overprint Preview"</b> or <b>"Simulate Overprinting"</b> must be activated in the print settings for printing accurate hard copies.</p>	

180 mm Measuring Bar

APR\_VERT\_MAD\_INDD-APR\_2010 Version 2

If a status identification banner DOES NOT appear on this document, THEN this document has NOT been printed from the Global Pack Management system.

**IMPORTANT**

**GSK Market is responsible for this product, its design and content.**

**Ensure the artwork is thoroughly checked, all the text proof-read and approved.**

**RSC GSK is responsible for site technical requirements and pre-press suitability.**

**GSK Market is responsible to advise RSC in case changes required impact the followings:**

**Formulation  
Tablet embossing  
Storage conditions  
Shelf Life**

**Back  
Page 2 of 2**

Poznan – Additional Artwork Information Panel	
Leaflet / dimensions after folding	170 x 300 mm
Carton dimensions	N/A
Foil / Laminates width	N/A
Label dimensions	N/A
Tube dimensions	N/A
Replacement No.:	N/A
Point of sale code No.:	N/A