

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Chlorchinaldin VP, 2 mg, tabletki do ssania

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletki do ssania zawiera 2 mg chlorochinaldolu (*Chlorquinaldolum*).

Substancja pomocnicza: Jedna tabletki zawiera 364 mg sacharozy.
Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki do ssania.
Okrągłe, obustronnie płaskie tabletki o marmurkowej powierzchni.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Do stosowania miejscowego w:
zakażeniach bakteryjnych jamy ustnej i dziąseł,
pleśniawkach,
zakażeniach grzybiczych jamy ustnej i gardła po leczeniu antybiotykami.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Co 1 - 2 godziny ssać 1 tabletkę. Nie należy stosować dawki większej niż 20 mg chlorochinaldolu (tj. 10 tabletek do ssania) na dobę.
Nie rozgryzać tabletek.
Nie stosować podczas posiłku.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ponieważ w zakażeniach bakteryjnych często konieczne jest zastosowanie odpowiedniego antybiotyku o działaniu ogólnoustrojowym, a Chlorchinaldin VP jest stosowany jedynie pomocniczo, dlatego jeśli dolegliwości u pacjenta utrzymują się lub nasilają, mimo stosowania produktu przez kilka dni, należy zastosować inne leczenie.

Nie należy stosować leku przez długi okres i w dawkach większych niż zalecane.

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

Produkt może wpływać szkodliwie na zęby.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Związki metali i jodu osłabiają działanie chlorochinaldolu.

4.6 Ciąża i laktacja

Badania na zwierzętach dotyczące wpływu na przebieg ciąży, rozwój zarodka i płodu, przebieg porodu i rozwój pourodzeniowy (patrz punkt 5.3) są niewystarczające. Potencjalne zagrożenie dla człowieka nie jest znane.

Produktu Chlorchinaldin VP nie stosować w okresie ciąży, jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne.

Ze względu na brak odpowiednich badań, produktu Chlorchinaldin VP nie należy stosować w okresie karmienia piersią.

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

Chlorchinaldin VP nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8 Działania niepożądane

Częstość występowania przedstawionych poniżej działań niepożądanych jest nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: podrażnienie błony śluzowej, świąd, objawy alergiczne.

Zaburzenia układu immunologicznego: objawy alergiczne (wysypka lub pokrzywka) u osób nadwrażliwych.

4.9 Przedawkowanie

Dotychczas nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania.

Ze względu na dawkę produktu oraz nieznaczne wchłanianie, prawdopodobieństwo przedawkowania jawnego klinicznie jest minimalne. Jednak wyniki badań wskazują, że chlorowcopochodne chinoliny, zwłaszcza stosowane w dużych dawkach i długotrwale, mogą być przyczyną podostrej neuropatii rdzeniowo-wzrokowej, charakteryzującej się zaburzeniami czucia, osłabieniem mięśniowym, bólami i zaburzeniami widzenia. Objawy często poprzedza uporczywa biegunka i bóle brzucha, a charakterystycznym objawem jest zielone zabarwienie moczu i języka.

Postępowanie w przypadku przedawkowania obejmuje wywoływanie wymiotów i płukanie żołądka oraz leczenie objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki stosowane w chorobach gardła, środki antyseptyczne, kod ATC: R02AA11.

Chlorochinaldol jest chlorowcopochodną 8-hydroksychinoliny o działaniu przeciwbakteryjnym, przeciwgrybiczym i przeciwprwotniakowym.

Na chlorochinaldol wrażliwe są m. in. następujące drobnoustroje: *Streptococcus pyogenes*, *Staphylococcus aureus*, *Salmonella spp.*, *Shigella spp.*, *Proteus vulgaris*, *Escherichia coli*,

Corynebacterium diphtheriae, Pseudomonas pyogenes, Pseudomonas aeruginosa, Neisseria gonorrhoeae, Chlamydia trachomatis, Candida albicans.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Chlorochinaldol prawie nie wchłania się z przewodu pokarmowego.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Kwas cytrynowy jednowodny
Sacharoza
Karmeloza sodowa
Talk
Magnezu stearynian

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blister z folii Al./PVC zawierający 20 tabletek. W tekturowym pudełku umieszcza się jeden lub dwa blistry.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

ICN Polfa Rzeszów S.A.
ul. Przemysłowa 2
35-959 Rzeszów

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/2317

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

24.05.1999 r.

04.08.2004 r.

06.05.2005 r.

03.12.2008 r.

30.06.2009 r.

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

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Chlorchinaldin VP **2 mg, tabletki do ssania** *Chlorquinaldolum*

Należy przeczytać uważnie całą ulotkę, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten jest dostępny bez recepty, aby można było leczyć niektóre schorzenia bez pomocy lekarza.

Aby jednak uzyskać dobry wynik leczenia, należy stosować lek Chlorchinaldin VP ostrożnie.

- 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 nasilą się lub nie ustąpią po kilku dniach stosowania leku Chlorchinaldin VP, należy skontaktować się z lekarzem.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki:

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

1. CO TO JEST CHLORCHINALDIN VP I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Chlorchinaldin VP jest lekiem o działaniu przeciwbakteryjnym, przeciwgrzybiczym i przeciwprzotniakowym.

Chlorchinaldin VP jest wskazany do stosowania miejscowego w:

zakażeniach bakteryjnych jamy ustnej i dziąseł,

pleśniawkach,

zakażeniach grzybiczych jamy ustnej i gardła po leczeniu antybiotykami.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU CHLORCHINALDIN VP

Kiedy nie stosować leku Chlorchinaldin VP

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na chlorochinaldol lub którykolwiek z pozostałych składników leku Chlorchinaldin VP.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Chlorchinaldin VP

- jeśli dolegliwości utrzymują się lub nasilają mimo stosowania leku przez kilka dni, należy zgłosić się do lekarza, który zaleci odpowiednie leczenie. W zakażeniach bakteryjnych często konieczne jest zastosowanie odpowiedniego antybiotyku o działaniu ogólnoustrojowym, a Chlorchinaldin VP jest stosowany jedynie pomocniczo.

Stosowanie leku Chlorchinaldin VP z innymi lekami

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

Związki metali i jodu osłabiają działanie leku.

Stosowanie leku Chlorchinaldin VP z jedzeniem i piciem

Leku Chlorchinaldin VP nie należy stosować podczas posiłków.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Leku Chlorchinaldin VP nie stosować w okresie ciąży, jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne.
Nie stosować w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Lek Chlorchinaldin VP nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługi maszyn.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Chlorchinaldin VP

Lek zawiera sacharozę. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku. Lek może wpływać szkodliwie na zęby.

3. JAK STOSOWAĆ CHLORCHINALDIN VP

Lek Chlorchinaldin VP należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami podanymi w ulotce.
W przypadku wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co 1 - 2 godziny ssąć 1 tabletkę. Nie należy stosować dawki większej niż 10 tabletek do ssania na dobę.

Nie rozgryzać tabletek.

Nie stosować leku podczas posiłków.

Jeśli objawy nasilą się lub nie ustąpią po kilku dniach stosowania leku Chlorchinaldin VP, należy skontaktować się z lekarzem.

Nie należy stosować leku przez długi okres i w dawkach większych niż zalecane.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Chlorchinaldin VP

Dotychczas nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania.

Ze względu na dawkę leku oraz nieznaczne wchłanianie wystąpienie ciężkich działań niepożądanych w wyniku przedawkowania jest mało prawdopodobne. Jednak wyniki badań wskazują, że chlorowcopochodne chinoliny (chlorchinaldol należy do tej grupy), zwłaszcza stosowane w dużych dawkach i długotrwale, mogą być przyczyną podostrej neuropatii rdzeniowo-wzrokowej, charakteryzującej się zaburzeniami czucia, osłabieniem mięśni, bólami i zaburzeniami widzenia. Objawy często poprzedza uporczywa biegunka i bóle brzucha, a charakterystycznym objawem jest zielone zabarwienie moczu i języka.

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku należy skontaktować się z lekarzem.

Postępowanie w przypadku przedawkowania obejmuje wywoływanie wymiotów i płukanie żołądka oraz leczenie objawowe.

Pominięcie zastosowania leku Chlorchinaldin VP

W przypadku niezastosowania kolejnej dawki leku w wyznaczonym czasie należy zastosować ją jak najszybciej. Jednakże, jeśli czas zastosowania następnej dawki jest niedaleki, należy pominąć opuszczoną dawkę. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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

Częstość występowania przedstawionych poniżej działań niepożądanych jest nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: podrażnienie błony śluzowej, świąd, objawy alergiczne.

Zaburzenia układu immunologicznego: objawy alergiczne (wysypka lub pokrzywka) u osób nadwrażliwych.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ CHLORCHINALDIN VP

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Chlorchinaldin VP po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Chlorchinaldin VP

- Substancją czynną leku jest chlorochinaldol. Jedna tabletka do ssania zawiera 2 mg chlorochinaldolu.
- Inne składniki leku to: kwas cytrynowy jednowodny, sacharoza, karmeloza sodowa, talk, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Chlorchinaldin VP i co zawiera opakowanie

Tabletki Chlorchinaldin VP są okrągłe, obustronnie płaskie o marmurkowej powierzchni.

Chlorchinaldin VP jest dostępny w opakowaniu zawierającym 20 lub 40 tabletek (1 lub 2 blistry Al/PVC zawierające 20 tabletek, w tekturowym pudełku).

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

ICN Polfa Rzeszów S.A.
ul. Przemysłowa 2
35-959 Rzeszów
Tel. (48 17) 865 51 00

Data zatwierdzenia ulotki:

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Tekturowe pudełko

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Chlorchinaldin VP, 2 mg, tabletki do ssania

Chlorquinaldolum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

1 tabletki do ssania zawiera 2 mg chlorochinaldolu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Lek zawiera jako substancję pomocniczą, m.in. sacharozę.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

20 tabletek do ssania Kod EAN: 5909990231713

40 tabletek do ssania Kod EAN:

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Do ssania.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

ICN Polfa Rzeszów S.A.
ul. Przemysłowa 2
35-959 Rzeszów

12. NUMER(NUMERY) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/2317

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

chlorchinaldin vp 2 mg


17. INNE

W zakażeniach bakteryjnych i grzybiczych:

dziąseł

jamy ustnej

gardła

ICN Polfa Rzeszów S.A.		KARTONIK CARTON – blister pack		
Nazwa produktu Product	Chlorchinaldin VP	Wymiar komponentu Component size	48 x 21 x 115 mm	<div> <div>Krój czcionki Fonts Used</div> <div>Corisande Light <i>LightItalic</i></div> </div>
		Kod farmaceutyczny Pharmacode	599	
Wielkość opakowania Pack size	40	Kod EAN EAN code		
Kraj Country	PL	Kolor nadruku Colours used		
Kod komponentu Component code	C2PX01	<div> <div>Cyan</div> <div>Black</div> <div>Cutter</div> </div>		
Opracowane przez Designed by	Arkadiusz Wawrzyniak	<div> <div>Magenta</div> <div>No Varnish Area</div> </div>		
Nr korekty Proof Nr	1	Data Date	06-04-2011	
Komentarze Comments				<div>Rozmiar czcionki Font size</div> <div>minimum 7 pt.</div>
Akceptacja Approval	Podpis Signature		Data Date	

chlorchinaldin VP 2 mg

