

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Faringodol forte, 150 mg losengid

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks loseng sisaldab toimeainena 150 mg veevaba koliinsalitsülaati.

INN. *Cholini salicylas*

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Loseng.

Valkjad või helekollakad, silindrikujulised, õrnalt kaksikkumerad losengid (imemistabletid).

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Neelu, suu limaskesta, igeme ja hambajuureümbrise põletiku sümptomaatiline ravi.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Täiskasvanud ja üle 12-aastased lapsed: tavaliselt üks loseng 4...6 korda päevas lasta suus imenduda.

6...12-aastased lapsed: maksimaalne annus on 4 losengi päevas.

Kui kurguvalu ei vähene 1...2 päeva jooksul, tuleb konsulteerida arstiga.

Manustamisviis

Suukaudseks manustamiseks.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus salitsülaatide, teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiaine(te) suhtes.

Fenüülketonuuria.

Verejooksu ohu tõttu ei tohi ravimit manustada söögitoru veenilaiendite korral.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Ravimit tohib raseduse ja rinnaga toitmise ajal kasutada ainult pärast arstiga konsulteerimist.

Seedetrakti põletikuliste haiguste, peptilise haavandtõve või bronhiaalastma korral tuleb enne ravimi tarvitamist konsulteerida arstiga.

Lapsed

Reye sündroomi ohu tõttu tuleb salitsülaatide kasutamise osas alla 12-aastastel lastel konsulteerida arstiga. Faringodol forte'ga ravi ajal ei tohi alla 12-aastastele lastele samaaegselt anda atsetüülsalitsülaati sisaldavaid ravimeid.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Salitsülaadid vähendavad samaaegselt manustatud mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite toimet ning suurendavad rahustite, uinutite, veresuhkru taset alandavate ravimite ja antikoagulantide toimet. Nii steroidsed kui mittesteroidsed põletikuvastased ravimid, antikoagulandid ja fibrinolüütilised ravimid võivad salitsülaatidega koosmanustamisel suurendada maoverejooksu riski.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Koliinsalitsülaadi kasutamise ohutus rasedatel ei ole kindlaks tehtud. Loomkatsetes on kirjeldatud neuraaltoru, siseelundite ja skeletisüsteemi väärarenguid. Salitsülaatide suurte annuste pikaajaline manustamine raseduse viimasel trimestril võib põhjustada raseduse ülekandmist või verejooksu. Salitsülaadid läbivad platsentaarbarjääri.

Koliinsalitsülaati tohivad rasedad naised kasutada ainult juhul, kui arsti hinnangul ületab oodatav kasu emale võimalikud ohud lootele.

Imetamine

Salitsülaadid erituvad rinnapiima.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Faringodol forte'i ei ole toimet autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele.

4.8 Kõrvaltoimed

Harva võivad suukaudsete salitsülaatide kasutamisel tekkida järgmised kõrvaltoimed:

- allergilised reaktsioonid (naha punetus või lööve, köha, ninakinnisus, näo turse, neelamis- ja hingamisraskus);
- seedetrakti limaskesta kahjustus (kõhuvalu, oksendamine, seedetrakti verejooks).

Lapsed

Väga harva võib suukaudsete salitsülaatide kasutamine alla 12-aastastel lastel põhjustada Reye sündroomi teket.

Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest www.ravimiamet.ee kaudu.

4.9 Üleannustamine

Ravimvormi (losengi) ja minimaalse imendumise tõttu on üleannustamise võimalus äärmiselt ebatõenäoline.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: teised ained suuõõne lokaalseks raviks, ATC-kood: A01AD82

Koliinsalitsülaat on salitsüülhappe derivaat. Salitsülaadid on mittesteroidsed põletikuvastased ravimid, millel on ka valuvaigistav ja palavikku alandav toime.

Salitsülaatide põletikuvastane toime sõltub peamiselt tsüklooksügenaasi aktiivsuse inhibeerimisest, mille tulemuseks on tsükliiliste supraoksiidide ja põletikumediaatorite, tromboksaanide, prostaglandiinide ja prostatsükliinide sünteesi vähenemine.

Salitsülaadid ei ole väga tugeva toimega valuvaigistid ja nende analgeetiline toime sõltub valureaktsioonides osalevate prostaglandiinide sünteesi inhibeerimisest. Salitsülaatide valuvaigistavat

toimet vahendatakse nii tsentraalselt, subkortikaalsete regioonide inhibeerimise teel, kui perifeerselt, sensorsete närvilõpmete valutundlikkuse vähendamise teel.

Salitsülaatide antipüreetilist toimet täheldatakse vaid palavikuga patsientidel ning see põhineb prostaglandiinide sünteesi pärssimisel.

Koliin suurendab süljeeritust, mis lisandub preparaadi põletikuvastasele toimele. Koliinsalitsülaadil on nõrk bakteriitsidne toime.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Faringodol forte vastava ravimvormi kohta farmakokineetilised andmed puuduvad.

Imendumine

Kuna preparaat imendub vaid vähesel määral, on selle süsteemne toime ebaoluline.

Biotransformatsioon

Salitsüülhappe derivaatide seonduvus plasmavalkudega on 70...90%. Ravimi väikeste annuste bioloogiline poolväärtusaeg on 2...4 tundi. Jaotuvusruumala sõltub salitsülaatide plasmakontsentratsioonist ja jääb vahemikku 0,1...0,35 l/kg. Kogukliirens sõltub uriini pH-st ja salitsülaatide plasmakontsentratsioonist ning jääb vahemikku 7,3...21 ml/kg/t.

Salitsülaadid metaboliseeruvad salitsüülkusihappeks ja 5-hüdroksüsalitsüülhappeks. Need metaboliidid konjugeeritakse seejärel glükuroonhappega ja eritatakse uriiniga. Umbes 10% salitsülaatidest eritub uriiniga muutumatul kujul.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Rottidel on DL₅₀ pärast koliinsalitsülaadi suukaudset manustamist 890 mg/kg.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Isomalt

Maltitoolilahas

Mündiõli, osaliselt dementoliseeritud

Kaaliumatsesulfaam

Aspartaam

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

2 aastat.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25°C. Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

PVC/alumiiniumfooliumist blisterpakend pappkarbis, mis sisaldab 16 või 32 losengi.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Erinõuded puuduvad.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Omega Pharma Baltics SIA, K.Ulmaņa 119, Mārupe, LV-2167, Lāti

8. MÜÜGILOA NUMBER

417003

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 8.10.2003

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 28.06.2013

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Ravimiametis kinnitatud juulis 2013