

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Decatylen, 0,25mg/0,03 mg losengid

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga loseng sisaldab 0,25 mg dekvaliinkloriidi (*Dequalini chloridi*) ja 0,03 mg tsinhokaiinvesinikkloriidi (Cinchocaini hydrochloridi)..

Decatylen'i losengid sisaldavad sorbitooli (E420).

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Losengid (imemistabletid).

Valged, ümarad, lameda äärega losengid, mille ühel küljel on sälk ja teisel küljel kiri „D”.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Suu ja neelu antiseptika ja valu leevendamine bakterite ja seente poolt põhjustatud infektsioonide korral.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Täiskasvanud ja üle 12-aastased noorukid:

laske ühel losengil iga 2 tunni järel suus aeglaselt sulada. Põletiku sümptomite taandumisel võtke 1 loseng iga 4 tunni järel.

Üle 4-aastased lapsed:

laske ühel losengil iga 3 tunni järel suus aeglaselt sulada. Põletiku sümptomite taandumisel võtke 1 loseng iga 4 tunni järel.

Seda ravimit ei ole soovitatav kasutada kauem kui 7 päeva järjest.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeainete või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes. Losenge ei tohi kasutada teadaoleva allergia korral kvaternaarsele ammooniumiühendite suhtes (nt. bensalkooniumkloriid).

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Ravimi kasutamisel, vastavalt soovitatud annustamisskeemile, ei ole vaja jälgida ettevaatusabinõusid. Et Decatylen'i losengid on suhkruvabad, sobivad need kasutamiseks ka diabeetikutele. Preparaat ei soodusta kaariese teket.

Decatylen'i losengid sisaldavad sorbitooli. Patsiendid, kellel esineb harvaesinev pärilik fruktoosi talumatus, ei tohi seda ravimit kasutada.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Decatülen'i antibakteriaalset aktiivsust vähendab samaaegne anioonsete tensiidide nt. hambapasta, kasutamine.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus ja imetamise ajal võib dekvaliini/tsinhokaiini kasutada.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Toime kohta autojuhtimisele ja masinate käsitlemise võimele ei ole uuringuid läbi viidud. Siiski on väga ebatõenäoline, et see ravim mõjutaks negatiivselt autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

4.8 Kõrvaltoimed

Kõrvaltoimete sagedus on defineeritud järgnevalt: väga sage ($\geq 1/10$), sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$), aegajalt ($\geq 1/1,000$ kuni $< 1/100$), harv ($\geq 1/10,000$ kuni $< 1/1,000$), väga harv ($< 1/10,000$), teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

Immuunsüsteemi häired

Harv: ülitundlikkusreaktsioonid

Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired

Teadmata: düspnoe

4.9 Üleannustamine

Üleannustamine võib põhjustada peeringlust, oksendamist ja söögitoru ärritusnähte.

Üleannustamise ravi on sümptomaatiline. Vajadusel võib kasutada leevendavaid vahendeid, oksendamist ja maoloputust tuleks vältida.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: antiseptilised ained

ATC-kood: R02AA92

Dekvaliinkloriid on antiseptilise toimega bakteritsiidne ja fungistaatiline aine, mis toimib suu ja neelupiirkonna segainfektsioonide tekitajatele. Selle paikse kemoterapeutilise aine toimespekter on väga lai ning see hõlmab nii grampositiivseid kui ka gramnegatiivseid baktereid, samuti seeni ja spiroheete ning suu ja kurgu segainfektsioone põhjustavaid patogeene.

Tsinhokaiinvesinikloriid tekitab kerge paikse anesteesia, mis leevendab suu- ja kurguinfektsioonidega kaasnevaid valulikke sümptomeid.

Mikroobidel puudub resistentsus dekvaliinkloriidi suhtes.

5.2. Farmakokineetilised omadused

Farmakokineetika kohta andmed puuduvad. Dekvaliin imendub seedetraktist minimaalses koguses.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Prekliinilise ohutuse kohta andmed puuduvad.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Sorbitool (E420), talk, magneesiumstearaat, kolloidne veevaba räni, piparmündi aroom, piparmündiõli.

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

3 aastat.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Tabletid on pakendatud PVC/Aclar-alumiiniumblisterpakenditesse. Pakendis on 20, 30 või 40 losengi.

6.6. Erihoiatused ravimi hävitamiseks <käsitsemiseks>

Erinõuded puuduvad.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Mepha Lda.
Lagoas Park
2740-298 Porto Salvo
Portugal

8. MÜÜGILOA NUMBER

333900

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 21.12.2000
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 28.02.2011

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Ravimiametis kinnitatud märtsis 2014