CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

CHOLINEX, 150 mg, pastylki twarde

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 pastylka zawiera 150 mg choliny salicylanu (*Cholini salicylas*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:
Każda pastylka twarda zawiera 1,75 mg aspartamu, 2671,32 mg izomaltu i 667,83 mg maltytolu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Pastylka twarda.

Pastylki barwy szklisto-białej do jasnożółtej, o kształcie płaskiego walca i miętowym zapachu.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

- 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.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Do podawania doustnego.

Dawkowanie
Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat: ssać po 1 pastylce przeciętnie od 4 do 6 razy na dobę.
Jeśli ból gardła nie ustępuje w ciągu od 1 do 2 dni, należy skontaktować się z lekarzem.

Dzieci
U dzieci w wieku poniżej 12 lat wskazania do stosowania salicylanów powinny być ustalone przez lekarza ze względu na możliwość wystąpienia zespołu Rey'a.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na:
- substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1,
- salicylany,
- inne niesteroidowe leki przeciwzapalne.

Nie podawać u osób z żylakami przełyku ze względu na zagrożenie krwotokiem.
Ze względu na zawartość aspartamu produktu nie należy stosować u osób z fenyloketonurią.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie należy stosować w ciąży i w okresie karmienia piersią bez porozumienia z lekarzem.
Należy zasięgnąć porady lekarskiej przed zastosowaniem produktu u pacjentów cierpiących na stany zapalne przewodu pokarmowego, chorobę wrzodową żołądka i dwunastnicy oraz u chorych na astmę oskrzelową.

Produkt zawiera salicylan i nie należy go stosować jednocześnie z kwasem acetylosalicylowym ani innymi salicylanami, chyba że pod kontrolą lekarza lub lekarza dentysty.

Produkt należy stosować ostrożnie u pacjentów z czynną lub nawracającą chorobą wrzodową.

Specjalne ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych

Aspartam (E 951)
Lek zawiera 1,75 mg w każdej pastylce twardej. Aspartam jest źródłem fenyloalaniny. Może być szkodliwy dla pacjentów z fenyloketonurią.

Izomalt i maltytol
Produkt leczniczy nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją fruktozy.
Lek może mieć lekkie działanie przeczyszczające.
Wartość kaloryczna 2,3 kcal/g izomaltu.
Wartość kaloryczna 2,3 kcal/g maltytolu.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Po podaniu salicylanu choliny w postaci pastylek prawdopodobieństwo wystąpienia poniższych interakcji jest mało prawdopodobne.
Salicylany osłabiają działanie stosowanych równocześnie innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych. Nasilają działanie leków uspokajających i nasennych. Potęgują działanie leków przeciwcukrzycowych i przeciwzakrzepowych.
Steroidowe i niesteroidowe leki przeciwzapalne, leki przeciwzakrzepowe, fibrynolityczne, hamujące agregację płytek podawane jednocześnie z salicylanami mogą nasilać ryzyko krwawień.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża
Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego Cholinex w okresie ciąży ze względu na brak badań potwierdzających bezpieczeństwo.

Brak danych klinicznych dotyczących stosowania produktu Cholinex w okresie ciąży. Nawet jeśli narażenie ogólnoustrojowe jest mniejsze niż po podaniu doustnym, nie wiadomo, czy narażenie ogólnoustrojowe na produkt Cholinex po podaniu miejscowym może być szkodliwe dla zarodka (płodu). Produktu Cholinex nie należy stosować w pierwszym i drugim trymestrze ciąży, chyba że jest to bezwzględnie konieczne. W razie zastosowania należy stosować możliwie najmniejszą dawkę przez możliwie najkrótszy czas.

W trzecim trymestrze ciąży ogólnoustrojowe stosowanie inhibitorów syntetazy prostaglandyn, w tym produktu Cholinex, może u płodu działać toksycznie na układ krążenia, układ oddechowy i nerki. Pod koniec ciąży może wystąpić – zarówno u matki, jak i u dziecka – długotrwałe krwawienie, a poród może ulec opóźnieniu. Produktu Cholinex nie należy zatem stosować w ostatnim trymestrze ciąży.

Karmienie piersią
Salicylany przechodzą do mleka matki. O stosowaniu produktu leczniczego w okresie karmienia piersią decyduje lekarz.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn

Produkt leczniczy jest uważany za bezpieczny i nie powoduje upośledzenia sprawności psychofizycznej ani zdolności prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwania urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8 Działania niepożądane

Częstość występowania działań niepożądanych określono następująco:
bardzo często (>1/10); często (≥1/100 do <1/10); niezbyt często (≥1/1 000 do <1/100); rzadko (≥1/10 000 do <1/1000); bardzo rzadko (<1/10 000), nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

W przypadku salicylanów podawanych doustnie mogą wystąpić:

Zaburzenia układu immunologicznego
Rzadko: reakcje alergiczne (zaczerwienienie skóry i wysypki, kaszel, uczucie zatkania nosa, obrzęk twarzy, języka, warg, trudności przy połykaniu lub trudności w oddychaniu).

Zaburzenia żołądka i jelit
Rzadko: uszkodzenie błony śluzowej przewodu pokarmowego (bóle brzucha, wymioty, krwawienia).

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych
Bardzo rzadko: u dzieci w wieku poniżej 12 lat przy doustnym stosowaniu salicylanów istnieje możliwość wystąpienia zespołu Rey`a.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych
Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Przedawkowanie salicylanów zwykle wiąże się ze stężeniem powyżej 350 mg/l (2,5 mmol/l). Większość przypadków śmiertelnych u dorosłych pacjentów wiązała się ze stężeniami przekraczającymi 700 mg/l (5,1 mmol/l). Mało prawdopodobne jest spowodowanie poważnego zatrucia przez pojedyncze dawki salicylanów mniejsze od 100 mg/kg.

Objawy przedawkowania:

Częste objawy: wymioty, odwodnienie, szumy uszne, zawroty głowy, niedosłuch, pocenie się, uczucie gorąca w obrębie kończyn, zwiększona częstość oddechów i hiperwentylacja. W większości przypadków obserwuje się zaburzenia gospodarki kwasowo-zasadowej.
U osób dorosłych i dzieci w wieku powyżej 10 lat zwykle występuje mieszana zasadowica oddechowa i kwasica metaboliczna z prawidłowym bądź wysokim pH krwi tętniczej. U dzieci w wieku 4 lat lub

młodszych zwykle dominuje kwasica metaboliczna z niskim pH krwi tętniczej. Kwasica może nasilać przenikanie salicylanów przez barierę krew-mózg.

Niezbyt częste objawy: fusowate wymioty, bardzo wysoka gorączka, hipoglikemia, hipokalemia, trombocytopenia, zwiększony INR/PTR, wykrzepianie wewnątrznaczyniowe, niewydolność nerek i niekardiogenny obrzęk płuc.
Objawy ze strony ośrodkowego układu nerwowego takie jak splątanie, zaburzenia orientacji, śpiączka i drgawki są częstsze u dzieci niż u osób dorosłych.

Sposób postępowania:
W przypadku zażycia salicylanów w ilości zagrażającej życiu należy wykonać płukanie żołądka, jak najwcześniej po zatruciu (najlepiej w ciągu godziny). Zalecane jest podanie węgla aktywowanego w dawkach odpowiednich do wieku chorego.
W ocenie ciężkości zatrucia należy posługiwać się nie tylko oceną poziomu salicylanów we krwi, ale należy również brać pod uwagę objawy kliniczne i parametry biochemiczne. Należy monitorować pH moczu i alkalizować mocz, wyrównywać kwasicę metaboliczną za pomocą podania dożylnego 8,4% wodorowęglanu sodu (należy uprzednio sprawdzić poziom potasu). Forsowna diureza nie powinna być stosowana, ponieważ nie zwiększa wydalania salicylanów i może spowodować obrzęk płuc. Hemodializa jest leczeniem z wyboru w przypadku ciężkiego zatrucia salicylanami i powinna być rozważona u pacjentów, u których stwierdzi się stężenie salicylanów powyżej 700 mg/l (5,1 mmol/l) lub niższe stężenia, ale związane z ciężkimi objawami klinicznymi lub metabolicznymi. Pacjenci w wieku poniżej 10 lat lub powyżej 70 lat są bardziej narażeni na toksyczność salicylanów i może być u nich konieczna dializa na wcześniejszym etapie.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna:
Leki stosowane w chorobach gardła. Środki antyseptyczne. Różne. Kod ATC: R02 AA 20
Preparaty stomatologiczne. Inne. Kod ATC: A01 AD

Choliny salicylan jest pochodną kwasu salicylowego.
Salicylany należą do niesteroidowych leków przeciwzapalnych, działają również przeciwgorączkowo i przeciwbólowo.
Podstawą działania przeciwzapalnego salicylanów jest hamowanie aktywności cyklooksygenazy. Ogranicza to syntezę cyklicznych nadtlenków i powstających z nich mediatorów procesów zapalnych (tromboksanów, prostaglandyn i prostacyklin).
Działanie przeciwbólowe salicylanów nie jest silne i związane jest z hamowaniem syntezy prostaglandyn odpowiedzialnych za reakcje bólowe.
Salicylany działają również przeciwbólowo ośrodkowo - hamując ośrodki podkorowe oraz obwodowo poprzez zmniejszenie odczuwania bólu w zakończeniach nerwów czuciowych.
Działanie przeciwgorączkowe salicylanów występuje tylko u osób gorączkujących i opiera się również na hamowaniu syntezy prostaglandyn.
Dodatek choliny powoduje zwiększone wydzielanie śliny, co uzupełnia efekt przeciwzapalny produktu.
Badania własne wykazały, że stosunkowo wysokie wskaźniki redukcji (RF > 1000, PR > 99,9) szczepów *Streptococcus pyogenes, Str. anginosus* i *H. influenzae* wskazują, że stosowanie produktu leczniczego Cholinex powinno, poprzez eliminowanie czynnika infekcyjnego, wspomóc terapeutyczne działanie antybiotyków.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Ze względu na postać brak jest szczegółowych danych farmakokinetycznych dla produktu leczniczego Cholinex, 150 mg, pastylki.

Wchłanianie
Nie ustalono na podstawie dostępnych informacji, jaka część produktu leczniczego przedostaje się do przewodu pokarmowego ze śliną, a jaka zostaje wchłonięta przez błonę śluzową jamy ustnej.

Metabolizm
Pochodne kwasu salicylowego łączą się z białkami krwi w różnym stopniu od 70 do 90%. Biologiczny okres półtrwania wynosi około 2-4 godzin.
Objętość dystrybucji zależy od stężenia salicylanów we krwi i waha się od 0,1 l/kg do 0,35 l/kg.
Klirens całkowity zależy od pH moczu i od stężenia salicylanów w surowicy i wynosi 7,3-21 ml/kg/h.
Salicylany metabolizowane są do kwasu salicylomoczowego i kwasu gentyzynowego. Metabolity te następnie są sprzęgane z kwasem glukuronowym i wydalane z moczem.
Zazwyczaj tylko 10% salicylanów wydala się z moczem w stanie niezmienionym.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dostępne w piśmiennictwie przedkliniczne dane o bezpieczeństwie stosowania składników nie zawierają informacji, które mają znaczenie dla zalecanego dawkowania oraz stosowania produktu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Izomalt
Maltitol ciekły
Aspartam (E 951)
Acesulfam potasowy
Olejek miętowy

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze do 25°C. Chronić od wilgoci.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii PVC/PVDC/Al w tekturowym pudełku
8 pastylek (1 blister po 8 szt.)
16 pastylek (2 blistry po 8 szt.)
24 pastylki (3 blistry po 8 szt.)
32 pastylki (4 blistry po 8 szt.)

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań.
Wszelkie niewykorzystane resztki produktu lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 8750

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 11 maja 2001 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 11 marca 2011 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

10/2026