CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Faringo Sept, 10 mg, tabletki do ssania

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletka zawiera 10 mg ambazonu jednowodnego (*Ambazone monohydrate*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:
Sacharoza: 729 mg/tabletkę do ssania
Laktoza jednowodna: 150 mg/tabletkę do ssania

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka do ssania.

Tabletki brązowe, niepowlekane, cylindryczne z równymi brzegami, o gładkiej i barwionej powierzchni.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Pomocniczo w ostrych zakażeniach jamy ustnej i gardła: zapalenie migdałków, zapalenie dziąseł, zapalenie jamy ustnej, a także po operacji usunięcia migdałków, po ekstrakcji zębów.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Od 3 do 5 tabletek na dobę przez 3 do 4 dni.
Tabletkę należy powoli ssać w jamie ustnej.

Sposób podawania

Podanie na śluzówkę jamy ustnej.
Tabletek nie należy połykać, ale pozwolić, aby powoli rozpuściły się w jamie ustnej.
Przyjmować po jedzeniu w odstępie 15-30 minut. Nie należy jeść i nie pić przez 2-3 godziny po zażyciu produktu leczniczego.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na ambazon lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt leczniczy zawiera laktozę
Produkt leczniczy nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

Produkt leczniczy 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

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Dotychczas nie stwierdzono interakcji z innymi produktami leczniczymi.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Brak danych klinicznych dotyczących stosowania ambazonu w okresie ciąży.
Badania na zwierzętach nie wykazują bezpośredniego ani pośredniego szkodliwego wpływu na przebieg ciąży, rozwój zarodka (płodu), przebieg porodu lub rozwój pourodzeniowy.

Produkt leczniczy może być stosowany w okresie ciąży i karmienia piersią jedynie w przypadkach, gdy w opinii lekarza korzyści dla matki przeważają nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn

Produkt leczniczy Faringo Sept nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

4.8. Działania niepożądane

Nie odnotowano dotychczas działań niepożądanych.

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, fax: +48 22 49-21-309,
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9. Przedawkowanie

Nie ma dotychczas doniesień o przedawkowaniu produktu.
Nie ma specyficznej odtrutki na ambazon. W razie konieczności przy bardzo dużym przedawkowaniu, należy wywołać wymioty lub wykonać płukanie żołądka.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: produkty lecznicze stosowane w chorobach gardła. Antyseptyki.
Kod ATC: R 02 AA 01.

Ambazon jest środkiem odkażającym. Działa bakteriostatycznie na paciorkowce (hemolizujące i zieleniące - *S. hemoliticus, S. viridans*) i pneumokoki, wywołujące infekcje jamy ustnej i gardła. Wykazuje umiarkowane działanie na gronkowce.

Poza zastosowaniem jako środek pomocniczy w ostrych zakażeniach jamy ustnej i gardła, produkt leczniczy Faringo Sept może być stosowany w monoterapii do leczenia zakażeń łagodnych, dzięki czemu nie ma potrzeby stosowania innych substancji antybakteryjnych, co mogłoby doprowadzić do powstania oporności bakterii.
Ambazon nie zaburza fizjologicznej flory jelitowej.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Nie przeprowadzono badań farmakokinetyki ambazonu u ludzi.
Z badań na zwierzętach wynika, że wchłanianie substancji z przewodu pokarmowego jest niecałkowite (35-45%). Po wchłonięciu ambazon przenika w znacznym stopniu do tkanek. Nie są znane metabolity ambazonu, lecz wyniki badań wskazują, że w pewnym stopniu ulega on metabolizmowi. Wydalany jest głównie przez nerki.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Na podstawie przedklinicznych badań toksyczności ostrej, dawka letalna (LD_{50}) po podaniu doustnym wynosiła 1000 mg/kg.
Badania przedkliniczne nie wykazały działania cytotoksycznego, mutagennego i klastogennego, wpływu na płodność ani działania teratogennego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Sacharoza, laktoza jednowodna, kakao, powidon K30, kwas stearynowy wanilina.

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie stwierdzono.

6.3. Okres ważności

3 lata

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywaniu

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25ºC. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.
Nie stosować po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Blister z Al/PVC/PE/PVDC po 10 tabletek powlekanych.
1 blister lub 2 blistry w pudełku tekturowym.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Brak specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Ranbaxy (Poland) Sp. z o.o.
ul. Idzikowskiego 16
00-710 Warszawa
Polska

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 10107

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 09.12.1998
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 31.12.2003

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO