

sp.zn.sukls173623/2013

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

HALSET
pastilky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Cetylpyridinii chloridum monohydricum 1,5 mg v 1 pastilce.

Pomocné látky se známým účinkem: sorbitol (E420)

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Pastilka.

Bílé, lesklé obdélníkové pastilky s vůní po mentholu.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Lehké a střední záněty dutiny ústní a hltanu (bolesti v krku, zánět ústní sliznice, zánět dásní).

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dospělí a děti nad 12 let: 1 pastilku každé 1-2 hodiny (maximálně 8 pastilek denně).

Děti od 6 do 12 let: 1 pastilku každé 2-3 hodiny (maximálně 6 pastilek denně).

Způsob podání

Pastilky pomalu rozpouštět v ústech. Nerozkousávat!

4.3 Kontraindikace

Alergie na některou složku přípravku.

Nesnášenlivost fruktózy.

Podávání dětem mladším 6 let.

Podávání v těhotenství a v období kojení.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Zřídka může nastat porucha chuťového vnímání nebo alergická reakce (např. vyrážka). Během užívání může dojít k lehkému zbarvení zubů, které lze odstranit běžnou ústní hygienou.

Přípravek obsahuje pomocnou látku sorbitol. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí fruktózy by tento přípravek neměli užívat.

Energetická hodnota sorbitolu je 10,92 Kj/g (2,6 kcal/g).

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nejsou známy. Není známo, že by HALSET ovlivňoval účinek jiných léků např. antibiotik. Následné požití jídla a pití neovlivňuje účinek přípravku.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Přípravek nebyl testován na bezpečnost v průběhu těhotenství a kojení a proto není v období těhotenství a kojení doporučen.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek HALSET nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Z důvodu projímavého účinku sorbitolu může u dětí dojít k průjmům. Vzácně se mohou vyskytnout alergické reakce (vyrážka). Zřídka může vzniknout přechodná porucha chuti. Během léčby je možné přechodné zbarvení zubů do hněda, které je možno odstranit obvyklou péčí o chrup.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Při předávkování může dojít k podráždění nebo pálení jazyka a ústní sliznice. Při požití vysokých dávek přípravku není známo, že by vznikly vážné projevy intoxikace s nutnou léčbou. Případná léčba při předávkování je symptomatická.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Krční léčiva. Antiseptika.

ATC kód: R02AA06.

Mechanismus účinku: dochází k denaturaci proteinů, mikroorganismů a ke snížení povrchového napětí buněčné membrány mikroorganismu. Tímto účinkem dochází k vyplavování mikroorganismů z drobných pórů a štěrbin. Silice máty peprné a mentol zvyšují sekreci slin a tím snižují koncentraci mikroorganismů. Sorbitol snižuje kyselost (pH cca 6) a zabraňuje poškození zubů.

Přípravek je účinný na grampozitivní a gramnegativní bakterie a *Candida albicans*, částečně účinný je na viry.

Dochází ke zlepšení subjektivních symptomů, jako jsou bolesti v krku, potíže s polykáním a ochraptění.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Nebyly zvláště zkoumány. Kvarterní amoniové sloučeniny se špatně resorbují, cetylpyridinii chloridum se resorbuje max. 10-20%.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Teratogenní a kancerogenní účinky nebyly cíleně zkoumány. Dosud nebyly pozorovány u cetylpyridiniumchloridu nebo u jiných kvarterních amoniových sloučenin teratogenní nebo kancerogenní účinky.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Silice máty peprné, racemický menthol, sorbitol, magnesium-stearát.

6.2 Inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Pastilky je nutné chránit před světlem, proto vždy skladovat ve vnějším obalu (skládačce).

6.5 Druh obalu a obsah balení

Al-PVC/PVDC blistr, příbalová informace v českém jazyce, skládačka.

Velikost balení: 24 pastilek.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Gebro Pharma GmbH, Fieberbrunn, Rakousko.

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

69/205/98-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

30.9.1998 / 29.2.2012

10. DATUM REVIZE TEXTU

8.11.2013