

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към РУ.....0909....., 22.10.07
Одобрено:.....5/25.09.07

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА EFISOL

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Еfisol таблетки за смучене

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активни вещества в една таблетка за смучене: Dequalinium chloride 0.25 mg;

Ascorbic acid 30 mg;

Помощни вещества: за пълния списък на помощните вещества вж. 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетки за смучене.

Описание:Кръгли, плоски таблетки с двустранна фасета, черта от едната страна, с диаметър 13 mm.Цвят –кафяв, мозайка.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Този лекарствен продукт е предназначен:

- За локално антисептично лечение на леки възпалителни процеси в устната кухина и орофаринкса, предизвикани от чувствителни спрямо продукта причинители (катарални, улцерозни и фибринозни гингивити; афтозни стоматити; кандидоза /соор/; фарингити; тонзилити; ларингити и глосити).
- За профилактика на инфекции преди и следоперативни интервенции в областта устата и гърлото.
- В комплексното лечение, съвместно с антибиотици или сулфонамиди, при по-сериозни инфекции на орофаринкса.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Прилага се по 1 таблетка за смучене през 2-3 часа (не повече от 8-10 таблетки за 24 часа).

Таблетките не се дъвчат. Половин час след приемането им пациентът е необходимо да се въздържа от приемане на храна и течности.

Препоръчва се лечението да продължи 1-2 дни след отзвучаване на симптоматиката. Общата продължителност на лечението не трябва да надвишава 5-7 дни (опасност от дисбактериоза в устната кухина и гърлото).

Продуктът не е подходящ за приложение при деца под 4 години поради риск от аспирация.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към активните и/или към някое от помощните вещества на продукта.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Поради липсата на обезболяваща компонента в продукта не приложението му при възпалителни процеси, съпроводени със силна болезненост. При наличие на основни клинични симптоми за генерализиране на инфекцията е необходимо и назначаване на системно антибактериално лечение.



При появата на каквито и да е нежелани ефекти, приемът на Efisol се преустановява и се назначава подходящо лечение.

Едновременната употреба с други продукти за локално приложение се извършва внимателно и след преценка от страна на лекуващия лекар.

Ако не настъпи подобрене от приложението на продукта или има задълбочаване на симптоматиката е необходима консултация с лекар.

Този лекарствен продукт съдържа като помощно вещество лактоза, което го прави неподходящ за пациенти с лактозна непоносимост.

Въпреки ниското съдържание на захари (0.625 g) употребата на продукта при диабетици трябва да се извършва с повишено внимание при контролиране стойностите на кръвната захар.

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Няма данни за лекарствени и други взаимодействия.

Съществува вероятност при едновременно приложение с Kayexalate (продукт за лечение на хиперкалиемия) да се получат тежки некротични увреждания на кожата и лигавиците, особено в гастро-интестиналния тракт.

4.6. Бременност и кърмене

Данните от употребата при бременни жени не показват, че Efisol въздейства неблагоприятно върху бременността или здравето на новороденото. До момента няма релевантни данни от епидемиологични проучвания, поради което употребата му при бременни жени трябва да се подхожда предпазливо.

Ефизол може да се прилага при кърмещи жени в препоръчаните доза и продължителност на лечебния курс.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма данни за неблагоприятно влияние на Efisol върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Продуктът се понася добре, не дразни тъканите в мястото на приложение и няма съобщения за сериозни нежелани ефекти. Рядко може да предизвика гадене и позиви за повръщане; много рядко алергични реакции, чувство за парене и дразнене или сухота в устната кухина; дисбактериоза при продължителна употреба.

4.9. Предозиране

Няма съобщения за случаи на предозиране с продукта.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

АТС Код - R02A A 02

Efisol е комбиниран продукт с изразено локално антисептично, антибактериално и антимикотично действие при възпаления в областта на устата и гърлото.

Проявява основно бактериостатично (според някои данни и бактерицидно) действие спрямо редица грам - положителни и грам - отрицателни микроорганизми.

Продуктът е ефективен при алкално рН (каквато е средата в устната кухина) и при температура 37°C.



Dequalinium chloride е локален антисептик от групата на квинолините. Представява бискватернерен квинолин с антисептично и бактериостатично действие.

Dequalinum chloride проявява антисептично действие - основно чрез локален ефект; антибактериално действие - основно върху Gram (-) и Gram(+) микроорганизми, предимно върху гноеродни причинители и върху резистентни към антибиотици щамове (пиогенни стрептококи, *Botrelia* и др.); антимикотично действие - главно спрямо *Candida albicans*, някои видове *Trichophyton* и епидермофити. Не проявява активност към *Mycobacterium*.

Активният антибактериален механизъм включва денатурация на белтъците и ензимите чрез разтваряне и деполимеризация, както и гликолиза и инактивация на дехидрогеназите; в началото действието е обратимо, но продължителният контакт с причинителите ги инактивира необратимо; нарушаване синтеза на белтъците в рибозомите; цитолиза на клетъчната мембрана.

Повърхностно - активно катийонно действие е в основата на бактериостатичното му действие, по силно изразено при Gram - положителни, отколкото при Gram - отрицателни микроорганизми.

Аскорбиновата киселина, включена в състава на продукта повлиява вътреклетъчните окислителни и възстановителни процеси; увеличава синтеза на специфичните противомикробни антитоксини и подобрява функцията на ретикулоендотела; намалява пропускливостта на граничните мембрани, уплътнява капиллярите и ограничава ексудативните, възпалителните и алергични реакции.

Резистентност спрямо *Efisol* се развива трудно, при продължителна употреба (над 15 - 20 дни). Създаването на резистентност е минимално за Gram - положителните бактерии и някои гъбички. Ефективен е срещу микроорганизми, устойчиви на пеницилин, стрептомицин и сулфонамиди.

5.2. Фармакокинетични свойства

В устната кухина оказва локално действие.

След попадане в гастро-интестиналния тракт има бърза абсорбция.

Разпределението е чрез дифузия през черен дроб, бели дробове, бъбреци.

Елиминирането е продължително чрез урината и фецеса.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Не е приложимо.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Glucose monohydrate

Saccharin sodium

Pectin

Vanillin

Sucrose

Cocoa powder

Lactose monohydrate

Magnesium stearate

6.2. Несъвместимости

Не е приложимо.



6.3. Срок на годност

3 (три) години от датата на производство.

Лекарственият продукт да не се използва след изтичане срока на годност, указан на опаковката.

6.4. Специални условия на съхранение

При температура под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

6.5. Данни за опаковката

По 20 броя таблетки за смучене в блистери от PVC/PVDC/AL фолио.

По 1 блистер в единична картонена кутия.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

"Актавис" ЕАД

бул. "Княгиня Мария Луиза" № 2

София, България

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

№ П-6780/30.01.2003

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА

Протокол № 260/18.11.1966 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Юли 2007 г

