

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV LIEKU

Faryngal 5 mg/1 mg tvrdé pastilky

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedná tvrdá pastilka obsahuje 5 mg chlórhexidínium-dichloridu a 1 mg lidokaínium-chloridu. Pomocné látky so známym účinkom: sorbitol(E420)(1208,95 mg/pastilka), aspartám (E951) (5 mg/pastilka), benzylalkohol (E1519) ( $\pm 0,0009$  mg/tablet), etanol a sodík.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Tvrdá pastilka

Biele až takmer biele mierne škvŕnité okrúhle pastilky s príchuťou citróna.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikácie

- Symptomatická a lokálna liečba v oblasti hltana a ústnej dutiny. Je určený ako antiseptikum a lokálne pôsobiaci liek pri bolestiach hrdla a ochoreniach hltana a ústnej dutiny, ako je faryngitída, gingivitída, stomatitída a afty. Lidokaín spôsobuje rýchlu úľavu od príznakov.

#### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

##### Dávkovanie

Dospelí: Odporúčaná dávka je 6 až 10 pastiliek denne. Pastilka sa má nechať pomaly rozpustiť v ústach každé 2-3 hodiny.

Deti staršie ako 6 rokov: Odporúčaná dávka je 3 až 5 pastiliek denne. Pastilka sa má nechať pomaly rozpustiť v ústach každé 2-3 hodiny.

Tento liek je určený na symptomatickú liečbu a nemá sa užívať dlhodobo. Ak nedôjde k zlepšeniu v priebehu 3 až 4 dní liečby, odporúča sa navštíviť lekára.

##### Spôsob podávania

Orálne použitie.

#### 4.3 Kontraindikácie

- Precitlivenosť na chlórhexidínium-dichlorid, lidokaínium-chlorid alebo iné amidové lokálne anestetiká alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Deti mladšie ako 6 rokov.

#### 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

- V prípade bakteriálnej infekcie sprevádzanej horúčkou sa vyžaduje dodatočná liečba.

- Antiseptiká nespôsobujú sterilitu, dočasne znižujú množstvo mikroorganizmov v ústnej dutine a hltane.
- Je potrebné obmedziť použitie tohto lieku na čas potrebný k úľave od bolesti a podráždenia. Nesmie sa užívať dlhodobo, nepretržite alebo opakovane.
- Liek nemajú užívať osoby so silnou alergickou predispozíciou.
- Pri užití vysokej dávky (viac ako 20 pastiliek denne) existuje malé riziko vyvolania silného znečistlivenia v oblasti hlasiviek, čo môže spôsobiť zníženú kontrolu nad prehltacím reflexom a môže dôjsť k vdýchnutiu potravy do dýchacích ciest.
- Faryngal lisované pastilky neobsahujú cukor a preto ho môžu užívať pacienti s diabetom mellitus.

Tento liek obsahuje 1208,95 mg sorbitolu v jednej lisovanej pastilke.

Musí sa vziať do úvahy aditívny účinok súbežne podávaných liekov obsahujúcich sorbitol (alebo fruktózu) a príjem sorbitolu (alebo fruktózy) v strave. Obsah sorbitolu v liekoch na perorálne použitie môže ovplyvniť biologickú dostupnosť iných liekov na perorálne použitie podávaných súbežne. Pacienti s hereditárnou intoleranciou fruktózy (HFI) nesmú užiť tento liek.

Tento liek obsahuje 5 mg aspartámu v jednej lisovanej pastilke.

Nie sú dostupné predklinické ani klinické údaje na posúdenie použitia aspartámu u detí mladších ako 12 týždňov.

Tento liek obsahuje 0,0009 mg benzylalkoholu v jednej lisovanej pastilke.

Zvýšené riziko kvôli akumulácii u malých detí. Vysoké množstvá sa majú používať s opatnosťou a len ak je to nevyhnutné, najmä u subjektu s poruchou funkcie pečene alebo obličiek kvôli riziku akumulácie a toxicity (metabolická acidóza).

Tento liek obsahuje 24 nanogramov etanolu (alkohol) v jednej lisovanej pastilke.

Množstvo v jednej lisovanej pastilke zodpovedá menej ako 1 ml piva alebo 1 ml vína.

Malé množstvo alkoholu v tomto lieku nemá žiadny pozorovateľný vplyv.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tvrdej pastilke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

#### **4.5 Liekové a iné interakcie interakcie**

Vzhľadom na možné vzájomné interakcie (opačný účinok alebo inaktivácia) sa neodporúča súbežné alebo následné užitie iných antiseptík.

#### **4.6 Fertilita, gravidita a laktácia**

Faryngal tvrdé pastilky sú určené na lokálnu liečbu. Pokiaľ sa dodržiavajú osobitné upozornenia a opatrenia, tento liek sa môže užívať počas gravidity a laktácie. Pacientka má informovať svojho ošetrojúceho lekára, že užíva Faryngal lisované pastilky.

#### **4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje**

Faryngal tvrdé pastilky nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

#### **4.8 Nežiaduce účinky**

##### Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

<b>Trieda orgánových systémov</b>	<b>Zriedkavé</b> (≥1/10 000 až <1/1 000)	<b>neznáme</b> (z dostupných údajov)
Poruchy imunitného systému	Závažné anafylaktické reakcie	

<b>Trieda orgánových systémov</b>	<b>Zriedkavé</b> ( $\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$ )	<b>neznáme</b> (z dostupných údajov)
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Porucha chuti, pocit pálenia jazyku.	Hnedé sfarbenie zubov. (1)
Poruchy kože a podkožného tkaniva	Alergické reakcie kože a slizníc (2)	Dermatitídy a vyrážky (3)

Opis vybraných nežiaducich reakcií

- (1) Dlhodobé alebo nepretržité používanie chlórhexidínu môže spôsobiť hnedé sfarbenie zubov. Táto hnedá farba sa však dá odstrániť.
- (2) Má sa vziať do úvahy možný výskyt zriedkavých alergických reakcií kože a slizníc, ktoré sú spôsobené kontaktom s anestetikami amidového typu ako je lidokaín.
- (3) Boli opísané prípady dermatitídy a vyrážok, ktoré boli za iných okolností spôsobené kombináciou liečiv v tomto lieku.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

**4.9 Predávkovanie**

Tento liek je určený na lokálne použitie, má sa však vziať do úvahy možnosť predávkovania pri náhodnom perorálnom užití alebo neopatrnosťou, najmä u detí.

**Príznaky intoxikácie:**

Lidokaín môže vyvolať systémovú intoxikáciu (toxická dávka pre dospelých je od 0,5 g), ktorá postihuje centrálny nervový systém a kardiovaskulárny systém.

- Motorický nepokoj, zívanie, nervozita, hučanie v ušiach, záškľby očí, svalová triaška, kŕče, depresia, dýchavičnosť.
- Znížená kontraktilita srdcového svalu, periférna vazodilatácia, hypotenzia, bradykardia, porucha srdcového rytmu, zastavenie srdca.

Chlórhexidín sa vo veľmi malých množstvách resorbuje z gastrointestinálneho traktu.

**Antidotum:** Nie je známe.

**Liečba:**

*Systémová intoxikácia:*

- Okamžite ukončiť užívanie lieku.
- Hospitalizácia, aby sa zabezpečilo dýchanie, zabránilo dehydratácii a udržal krvný obeh. V prípade kŕčov diazepam.

**5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI****5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: Laryngologiká, antiseptiká, ATC kód: R02AA20.

*Lidokáinium-chlorid* je lokálne anestetikum amidového typu, ktoré má lokálny anestetický účinok bez ovplyvnenia motorických funkcií v mieste použitia.

Pôsobí lokálne v neionizovanej forme. Lidokaín má obzvlášť priaznivý pomer účinnosti/toxicity a veľmi zriedkavo vyvoláva alergické reakcie.

*Chlórhexidín* je kation-aktívne antiseptikum. Má silný baktericídny účinok na grampozitívne aj gramnegatívne baktérie a antimykotický účinok na dermatofyty a kvasinky.

## **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Po užití Faryngalu sa malé množstvo môže dostať do gastrointestinálneho traktu prehĺtaním slín. Chlórhexidín sa vo veľmi malých množstvách resorbuje z gastrointestinálneho traktu, čo je prakticky zanedbateľné množstvo.

Resorpcia lokálneho anestetika lidokaínu môže nastať zo sliznice úst a hltana. Avšak kým sa dostane do systémového obehu, vo veľkej miere sa degraduje.

## **5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti**

Nie sú k dispozícii žiadne údaje.

## **6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

sorbitol  
stearát horečnatý  
aspartám  
citrónová aróma 501050 AP0551 (obsahuje benzylalkohol, etanol a sodík)  
draselná soľ acesulfámu

### **6.2 Inkompatibility**

Neaplikovateľné.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

2 roky

### **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C. Uchovávajte v pôvodnom obale.

Neužívajte Faryngal tvrdé pastilky po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri a na škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

### **6.5 Druh obalu a obsah balenia**

Faryngal tvrdé pastilky sú dostupné v škatuľke s obsahom 12, 24 alebo 36 tvrdých pastiliek v perforovanom PVC/PCTFE/Al blistri s jednotlivými dávkami.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom**

Žiadne zvláštne požiadavky na likvidáciu.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

Laboratoria Qualiphar N.V./S.A.  
Rijksweg 9

2880 Bornem  
Belgicko

**8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

69/0378/16-S

**9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 4.augusta 2016  
Dátum posledného predĺženia registrácie:

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

Máj 2025