

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Faryngal 2 mg/ml + 0,5 mg/ml orálny sprej

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jeden vstreknutý sprej obsahuje $\pm 0,18$ mg chlórhexidínium-diglukonátu a $\pm 0,04$ mg lidokaínium-chloridu.

Jeden ml spreja obsahuje 2 mg chlórhexidínium-diglukonátu a 0,5 mg lidokaínium-chloridu.

Pomocné látky so známym účinkom:

Etanol(E1510) (140 mg/5 streknutí),

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Orálny sprej.

Číry bezfarebný roztok.

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 a deti staršie ako 12 rokov: 3 až 5 vstreknutí 6 až 10-krát denne.

Deti staršie ako 6 rokov: 2 až 3 vstreknutia 3 až 5-krát denne.

Tento liek je určený na symptomatickú liečbu a nemá sa používať dlhodobo. Ak nedôjde k zlepšeniu v priebehu 3 až 4 dní liečby alebo dôjde k zhoršeniu stavu, odporúča sa vyhľadať lekára.

Spôsob podávania

Orálne použitie.

Namierte rozprašovač smerom do hltanu a stlačte rozprašovaciu trysku.

Preventívne sa odporúča denne čistiť trysku nasledujúcim spôsobom:

1. Otočte trysku smerom nadol a stláčajte vrch pumpičky, pokiaľ nedôjde k uvoľneniu spreja z rozprašovacej trysky (sprej už nevychádza z trysky).
2. Odstráňte trysku z pumpičky a vložte ju na niekoľko minút do nádoby s horúcou vodou.
3. Vyberte trysku z vody a nechajte ju vysušiť.
4. Umiestnite trysku na pumpičku tak, že ju otočíte smerom nadol, aby ste zabránili uvoľneniu spreja z pumpičky.

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivenosť na chlórhexidínium-diglukonát, 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 používať dlhodobo, nepretržite alebo opakovane.
- Z dôvodu obsahu levomentolu je potrebná opatrnosť pri podávaní malým deťom, ak majú kŕče v anamnéze.
- Má sa zabrániť kontaktu s očami a ušami. Ak sa sprej neúmyselne dostane do kontaktu s očami, je potrebné ich ihneď vypláchnuť dostatočným množstvom vody.
- Liek nemajú používať osoby so silnou alergickou predispozíciou.
- Pri užití vysokej dávky (viac ako 1 fľaška denne) existuje malé riziko vyvolania silného znecitlivenia v oblasti hlasoviek, čo môže spôsobiť zníženie kontroly nad prehltacím reflexom a môže dôjsť k vdýchnutiu potravy do dýchacích ciest.
- .
- Faryngal neobsahuje cukor a preto ho môžu užívať aj pacienti s diabetom melittus.

Tento liek obsahuje 140 mg alkoholu (etanolu) v 5tich vstreknutiach. Množstvo 5tich vstreknutí tohto lieku zodpovedá menšiemu množstvu ako 4ml piva alebo 2ml vína.
Malé množstvo alkoholu v tomto lieku nemá žiadny pozorovateľný vplyv.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v 5 vstreknutiach, čo je v podstate „žiadne množstvo sodíka“.

4.5 Liekové a iné 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 orálny sprej sa má počas gravidity používať s opatnosťou, keďže obsahuje 44,4 obj % alkoholu (pozri tiež časť 4.4).

V prípade dojčiacich žien je taktiež potrebná opatrnosť vzhľadom na obsah alkoholu (pozri tiež časť 4.4), ako aj na obsah lidokaínu, ktorý sa vylučuje do materského mlieka.

Pred použitím tohto lieku sa má pacientka poradiť so svojím lekárom.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Faryngál orálny sprej má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Pacienti však majú mať na pamäti, že Faryngál orálny sprej obsahuje 44,4 obj % alkoholu (pozri tiež časť 4.4).

4.8 Nežiaduce účinky

Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

Trieda orgánových systémov	Zriedkavé (≥1/10 000 až <1/1 000)	neznáme (z dostupných údajov)
Poruchy imunitného systému	Závažné anafylaktické reakcie	
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 mukózne membrány, 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 záchvatov: diazepam.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

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

Lidokaínium-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 aplikácii 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

etanol
glycerol
levomentol
cineol
sacharín, sodná soľ
kyselina citrónová, monohydrát
čistená voda

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky
Čas použiteľnosti po prvom otvorení: 3 mesiace.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.
Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.
Nepoužívajte Faryngal orálny sprej po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku a na škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Sklenená fľaška s pumpičkou na vstrekovanie s 30 ml orálneho spreja.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Žiadne zvláštne požiadavky na likvidáciu.

Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku treba vrátiť do lekárne.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Laboratoria Qualiphar N.V./S.A.
Rijksweg 9
2880 Bornem
Belgicko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

69/0453/15-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 18.januára 2016
Dátum posledného predĺženia registrácie:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Máj 2025