**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

**1. NÁZOV LIEKU**

Faryngal 5 mg/1 mg lisované pastilky

**2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE**

Jedná lisovaná pastilka obsahuje 5 mg chlórhexidínium-dichloridu a 1 mg lidokaínium-chloridu.

Pomocné látky so známym účinkom: sorbitol, aspartám, benzylalkohol, etanol a sodík.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Lisovaná pastilka.

Biele až takmer biele mierne škvrnité 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 znecitlivenia v oblasti hlasiviek, čo môže spôsobiť zníženú kontrolu nad prehĺtacím reflexom a môže dôjsť k vdýchnutiu potravy do dýchacích ciest.
* Faryngal lisované pastilky obsahuje sorbitol (E420). Pacienti s hereditárnou intoleranciou fruktózy (HFI) nesmú užiť tento liek.
* Faryngal lisované pastilky obsahuje aspartám, ktorý je zdrojom fenylalanínu.
* Faryngal lisované pastilky neobsahujú cukor a preto ho môžu užívať pacienti s diabetom mellitus.

Faryngal lisované pastilky obsahuje sorbitol, aspartám, benzylalkohol, etanol a sodík.

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 podávanych súbežne.

Pacienti s hereditárnou intoleranciou fruktózy (HFI) nesmú užiť tento liek.

Tento liek obsahuje 5 mg aspartámu v jednej lisovanej pastilke.

Nie su dostupné predklinické ani klinické údaje na zhodnotenie 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 opatrnosťou a len ak je to nevyhnutné, najmä u osôb 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 lisovanej pastilke, t.j. v podstate zanedbateľné 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 lisované 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 ošetrujúceho lekára, že užíva Faryngal lisované pastilky.

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

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

**4.8 Nežiaduce účinky**

* Má sa vziať do úvahy možný výskyt zriedkavých alergických reakcií kože a slizníc, ktoré sú spôsobené kontaktom s anestetikami amidového typu ako je lidokaín: boli opísané prípady dermatitídy a vyrážok, ktoré boli za iných okolností spôsobené kombináciou liečiv v tomto lieku.
* Výnimočne sa môžu vyskytnúť porucha chuti, pocit pálenia na jazyku a závažné anafylaktické reakcie.
* Dlhodobé alebo nepretržité užívanie chlórhexidínu môže spôsobiť hnedé zafarbenie zubov. Avšak toto hnedé zafarbenie sa dá odstrániť.

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](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc).

**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, zášklby 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.

*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 katión-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 ºC. Uchovávajte v pôvodnom obale.

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

**6.5 Druh obalu a obsah balenia**

Faryngal lisované pastilky sú dostupné v škatuľke s obsahom 12, 24 alebo 36 lisovaných pastiliek v perforovanom PVC/PCTFE/Alblistri 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 REGISTRÁCII**

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

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

Február 2020