

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Cholinex Intense **2,5 mg + 1,2 mg, pastylki twarde** *Hexylresorcinolum + Benzalkonii chloridum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 7 dni (u dorosłych) lub 3 dni (u dzieci) nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Cholinex Intense i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cholinex Intense
3. Jak stosować lek Cholinex Intense
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Cholinex Intense
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Cholinex Intense i w jakim celu się go stosuje

Pastylki twarde Cholinex Intense zawierają działający miejscowo znieczulająco i przeciwbakteryjnie heksylrezorcynol oraz chlorek benzalkoniowy o działaniu przeciwbakteryjnym. Pastylki twarde Cholinex Intense stosuje się objawowo w bólu i zapaleniu gardła. Jeśli po upływie 7 dni (u dorosłych) lub 3 dni (u dzieci) nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cholinex Intense

Kiedy nie stosować leku Cholinex Intense:

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli u pacjenta stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów (glukozy, sacharozy, fruktozy).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Cholinex Intense należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarcią.

Dzieci

Nie należy podawać leku dzieciom w wieku poniżej 7 lat.

Lek Cholinex Intense a inne leki

Nie stwierdzono oddziaływania leku Cholinex Intense z innymi lekami.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie stwierdzono wpływu leku Cholinex Intense na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Cholinex Intense zawiera chlorek benzalkoniowy

Chlorek benzalkoniowy może powodować miejscowe podrażnienie.

Lek Cholinex Intense zawiera glukozę, sacharozę, cukier inwertowany

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek zawiera 1,24 g sacharozy i 1,12 g glukozy na pastylkę. Należy wziąć to pod uwagę u pacjentów z cukrzycą przyjmujących więcej niż 4 pastylki na dobę.

Lek Cholinex Intense zawiera glikol propylenowy

Lek zawiera 3,4 mg glikolu propylenowego w każdej pastylce.

Lek Cholinex Intense zawiera siarczyny

Lek rzadko może powodować ciężkie reakcje nadwrażliwości i skurcz oskrzeli.

Lek Cholinex Intense zawiera substancje zapachowe

Lek zawiera aromaty (miodowy i cytrynowy) z alkoholem benzylovym, benzoesanem benzylu, cynamonianem benzylu, cytralem, cytronellolem, geraniolem oraz linalolem, które mogą powodować reakcje alergiczne.

Lek Cholinex Intense zawiera alkohol benzylovym

Lek zawiera 0,000069 mg alkoholu benzylovym w każdej pastylce.

Alkohol benzylovym może powodować reakcje alergiczne.

Kobiety w ciąży lub karmiące piersią powinny skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku, gdyż duża ilość alkoholu benzylovym może gromadzić się w ich organizmie i powodować działania niepożądane (tzw. kwasicę metaboliczną).

Pacjenci z chorobami wątroby lub nerek powinni skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku, gdyż duża ilość alkoholu benzylovym może gromadzić się w ich organizmie i powodować działania niepożądane (tzw. kwasicę metaboliczną).

Alkohol benzylovym może powodować łagodne miejscowe podrażnienie.

3. Jak stosować lek Cholinex Intense

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Należy powoli ssać pastylkę.

Dorośli (w tym osoby w podeszłym wieku) i dzieci w wieku powyżej 12 lat

Przyjmować jedną pastylkę co trzy godziny; nie więcej niż 8 pastylek na dobę.

Dzieci w wieku od 7 do 12 lat

Przyjmować jedną pastylkę co trzy godziny; nie więcej niż 4 pastylki na dobę.

Nie należy podawać leku dzieciom w wieku poniżej 7 lat.

Nie stosować dawki większej niż zalecana. W razie utrzymywania się objawów należy zasięgnąć porady lekarza.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Cholinex Intense jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Cholinex Intense

Przedawkowanie heksylorozorcynolu może spowodować podrażnienie żołądka i jelit.

Po odstawieniu leku należy zastosować leczenie objawowe.

Po przyjęciu zbyt dużej dawki leku mogą wystąpić nudności, wymioty, biegunka, obfite pocenie się i zwiększone pragnienie związane z nadmiernym spożyciem lewomentolu.

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie zastosowania leku Cholinex Intense

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Mogą wystąpić miejscowe podrażnienia lub stany zapalne w obrębie jamy ustnej i gardła.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Cholinex Intense

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Cholinex Intense

- Substancjami czynnymi leku są: heksylorozorcynol i chlorek benzalkoniowy. Jedna pastylka twarda zawiera 2,5 mg heksylorozorcynolu i 1,2 mg chlorku benzalkoniowego.
- Pozostałe składniki to: sacharoza i glukoza ciekła (50:50), glikol propylenowy, lewomentol, aromat cytrynowy 10748 (zawierający m.in. cytronellol, geraniol i linalol), aromat miodu 510167E (zawierający m.in. alkohol benzylový, benzoesan benzylu, cynamonian benzylu, cytral, cytronellol, geraniol i glikol propylenowy), karmel (zawierający siarczyny), beta karoten 5% (zawierający cukier inwertowany, trójglicerydy średniołańcuchowe, beta-karoten E160a, estry cukrów, DL-alfa-tokoferol, lecytyny, palmitynian askorbylu, pektyny).

Jak wygląda lek Cholinex Intense i co zawiera opakowanie

Lek Cholinex Intense jest w postaci jasnożółtych, okrągłych, obustronnie wypukłych pastylek twardych.

Dostępne opakowania

10, 12, 16, 20 lub 24 pastylki twarde.

Podmiot odpowiedzialny

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

Wytwórca

Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Handlowe „EWA” S.A. w Krotoszynie
ul. Zamkowy Folwark 9,
63-700 Krotoszyn

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.