ZĀĻU APRAKSTS

1. **ZĀĻU NOSAUKUMS**

Faringodol 150 mg sūkājamās tabletes

1. **KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS**

Katra sūkājamā tablete satur 150 mg holīna salicilāta (*cholini salicylas*).

Palīgvielas ar zināmu iedarbību

Katra sūkājamā tablete satur 2,67 g izomalta, 1,75 mg aspartāma un 667,83 mg maltīta šķīduma.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

1. **ZĀĻU FORMA**

Sūkājamās tabletes

Baltas līdz gaiši dzeltenas cilindriskas formas, nedaudz izliektas sūkājamās tabletes.

1. **KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA**
	1. **Terapeitiskās indikācijas**
* Stomatīts un faringīts.
* Iekaisuma izraisītas kakla sāpes un rīkles gļotādas pietūkums.
* Papildlīdzeklis antibiotiku terapijai dažu mutes dobuma un rīkles gļotādas bakteriālu infekciju gadījumā.
* Gingivīta un periodontīta ārstēšana stomatoloģijā.
	1. **Devas un lietošanas veids**

Devas

Pieaugušie un bērni no 12 gadu vecuma: parasti iesaka sūkāt pa vienai tabletei 4 – 6 reizes dienā.

Ja kakla sāpju simptomi pēc 1 – 2 dienām nemazinās, jānodrošina medicīniska uzraudzība.

*Pediatriskā populācija*

Nav ieteicams bērniem līdz 12 gadu vecumam.

**4.3. Kontrindikācijas**

Paaugstināta jutība pret holīna salicilātu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām, kā arī pret:

* + salicilātiem,
	+ citiem nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem.

Šīs zāles nedrīkst lietot pacienti ar barības vada vēnu varikozi, jo pastāv asiņošanas risks.

**4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Bez medicīniskas uzraudzības šīs zāles nedrīkst lietot grūtniecības un barošanas ar krūti laikā. Pacientiem ar kuņģa-zarnu trakta slimībām, peptisku čūlas slimību vai bronhiālo astmu jānodrošina medicīniska uzraudzība.

Šīs zāles satur maltītu un izomaltu, tādēļ tās nevajadzētu lietot pacientiem ar retu iedzimtu fruktozes nepanesību.

Šīs zāles satur aspartāmu. Aspartāms tiek hidrolizēts kuņģa-zarnu traktā, kad tiek lietots iekšķīgi. Viens no galvenajiem hidrolīzes produktiem ir fenilalanīns.

Pediatriskā populācija

Ņemot vērā Rejasindroma rašanās risku, jāizvērtē medicīniskās indikācijas salicilātu lietošanai bērniem līdz 12 gadu vecumam.

* 1. **Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi**

Iespēja, ka pēc holīna salicilāta lietošanas sūkājamo tablešu formā varētu novērot tālāk aprakstīto mijiedarbību, ir ļoti maza.

Vienlaikus lietoti salicilāti vājina nesteroīdo pretiekaisuma līdzekļu darbību un pastiprina sedatīvo, miega, hipoglikemizējošo līdzekļu un antikoagulantu darbību.

Gan steroīdie, gan nesteroīdie pretiekaisuma līdzekļi, kā arī antikoagulanti, fibrinolītiskie līdzekļi un antiagreganti var palielināt kuņģa asiņošanas risku, ja tos lieto vienlaicīgi ar salicilātiem.

* 1. **Grūtniecība un barošana ar krūti**

Grūtniecība

Ņemot vērā, ka dati par drošu lietošanu grūtniecības laikā nav pieejami, Faringodol grūtniecības laikā ir kontrindicēts.

Barošana ar krūti

Salicilāti izdalās mātes pienā. Jāizvērtē medicīniskās indikācijas Faringodol lietošanai barošanas ar krūti periodā.

* 1. **Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus**

Faringodol neietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

* 1. **Nevēlamās blakusparādības**

Nevēlamās blakusparādības ir uzskaitītas tabulā zemāk saskaņā ar orgānu sistēmas klasifikāciju un šādu biežuma iedalījumu: ļoti bieži (≥1/10); bieži (≥1/100 līdz <1/10); retāk (≥1/1 000 līdz <1/100); reti (≥1/10 000 līdz <1/1000); ļoti reti (<1/10 000, ieskaitot atsevišķus gadījumus).

Salicilātu iekšķīgas lietošanas gadījumā var rasties šādas nevēlamās blakusparādības:

|  |  |
| --- | --- |
| **Orgānu sistēmu klase** | **Biežums: nevēlamā blakusparādība** |
| Imūnās sistēmas traucējumi | Reti: alerģiskas reakcijas (ādas apsārtums vai izsitumi, klepus, aizlikts deguns, sejas, mēles un lūpu pietūkums, apgrūtināta elpošana un rīšana). |
| Kuņģa-zarnu trakta traucējumi | Reti: kuņģa-zarnu trakta gļotādas bojājums (vēdersāpes, vemšana, asiņošana). |
| Aknu un/vai žults izvades sistēmas traucējumi | Reti: salicilātu iekšķīga lietošana bērniem līdz 12 gadu vecumam var izraisīt Reja sindromu. |

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādām iespējamām nevēlamām blakusparādībām Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas iela 15, Rīga, LV 1003. Tīmekļa vietne: [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv).

* 1. **Pārdozēšana**

Salicilātu pārdozēšana parasti ir saistīta ar koncentrāciju virs 350 mg/l (2,5 mmol/l). Lielākā daļa gadījumu ar letālu iznākumu pieaugušajiem bija saistīta ar koncentrāciju virs 700 mg/l (5,1 mmol/l). Nopietna intoksikācija, ko būtu izraisījušas vienreizējas salicilātu devas līdz 100 mg/kg, ir maz iespējama.

Pārdozēšanas simptomi

*Bieži:* vemšana, dehidratācija, troksnis ausīs, vertigo, dzirdes traucējumi, pastiprināta svīšana, karstuma sajūta apakšējās ekstremitātēs, paātrināta elpošana un hiperventilācija. Vairumā gadījumu novēro skābju-bāzu līdzsvara traucējumus.

Pieaugušajiem un bērniem no 10 gadu vecuma parasti ir jaukta respiratora alkaloze un metaboliska acidoze ar normai atbilstošu vai augstu arteriālo asiņu pH vērtību. Metaboliskā acidoze ar zemu arteriālo asiņu pH vērtību parasti novērojama bērniem līdz 4 gadu vecumam. Acidoze var palielināt salicilātu spēju šķērsot hematoencefālisko barjeru.

*Retāk:* asiņu vemšana, ļoti augsta temperatūra, hipoglikēmija, hipokaliēmija, trombocitopēnija, palielinātas INR/PTR (*International Normalized Ratio/Prothrombin Time Ratio*) vērtības, intravaskulāra koagulācija, nieru mazspēja un nekardiogēna plaušu tūska.

CNS simptomus, piemēram, apmulsumu, orientācijas traucējumus, komu un krampjus, bērniem novēro biežāk nekā pieaugušajiem.

Rīcība

Pēc dzīvībai bīstamu salicilātu devu ieņemšanas pēc iespējas ātrāk (stundas laikā) jāveic kuņģa-zarnu trakta skalošana. Ieteicama arī aktivētā ogle, kuras deva atkarīga no pacienta vecuma. Lai novērtētu saindēšanās smaguma pakāpi, bez salicilātu koncentrācijas asinīs noteikšanas, jāņem vērā arī klīniskie simptomi un bioķīmiskie parametri. Jākontrolē urīna pH vērtība; jāpanāk, lai urīns kļūtu sārmaināks, un jākompensē metaboliskā acidoze, intravenozi ievadot 8,4% nātrija hidroksīdu (iepriekš nosakot kālija koncentrāciju). Nedrīkst izmantot forsētu diurēzi, jo tā neveicina salicilātu izdalīšanos un var izraisīt plaušu tūsku.

Ja ir stipra saindēšanās ar salicilātiem, galvenā terapija ir hemodialīze, un tā jāveic pacientiem, kuru organismā salicilātu koncentrācija ir virs 700 mg/l (5,1 mmol/l) vai arī zemāka, bet saistīta ar smagiem klīniskiem vai metaboliskiem simptomiem. Pacienti, kas jaunāki par 10 gadiem un vecāki par 70 gadiem, ir jutīgāki pret salicilātu toksicitāti, un viņiem dialīze var būt nepieciešama arī agrākā stadijā.

1. **FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS**
	1. **Farmakodinamiskās īpašības**

Farmakoterapeitiskās grupas:

* līdzekļi rīkles un balsenes slimību ārstēšanai; antiseptiski līdzekļi; dažādi, ATĶ kods: R02 AA 20.
* stomatoloģiskie līdzekļi, ATĶ kods: A01 AD 11.

Holīna salicilāts ir salicilskābes atvasinājums. Salicilāti ir nesteroīdi pretiekaisuma līdzekļi ar pretdrudža un pretsāpju iedarbību.

Salicilātu pretiekaisuma darbība galvenokārt ir atkarīga no ciklooksigenāzes inhibēšanas, kā rezultātā mazinās ciklisko supraoksīdu un iekaisuma mediatoru (tromboksānu, prostaglandīnu un prostaciklīnu) sintēze.

Salicilāti ir viegli pretsāpju līdzekļi, un to pretsāpju darbība ir atkarīga no prostaglandīnu, kuri ir iesaistīti sāpju reakcijās, sintēzes inhibīcijas.

Salicilātu pretsāpju darbība tiek realizēta gan centrāli – inhibējoši iedarbojoties uz zemgarozas slāni, gan perifēri – samazinot jušanas nervgaļu jutību pret sāpēm.

Salicilātu pretdrudža iedarbību var novērot tikai cilvēkiem, kuriem ir drudzis, un arī tās pamatā ir prostaglandīnu sintēzes inhibēšana.

Holīna pievienošana palielina siekalu izdalīšanos, kas papildina šo zāļu pretiekaisuma iedarbību.

Uzņēmuma ietvaros veiktos pētījumos ir pierādīti relatīvi augsti *Streptococcus pyogenes*, *Str. anginosus* un *H. influenzae* celmu samazinājuma faktori (RF>1000, PR>99,9), kas liecina, ka Faringodol lietošanai vajadzētu sekmēt antibiotiku terapeitisko darbību, likvidējot infekcijas izraisītāju.

* 1. **Farmakokinētiskās īpašības**

Tā kā Faringodol 150 mg ir sūkājamo tablešu formā, dati par farmakokinētiku nav pieejami.

Uzsūkšanās

Pēc pieejamajiem datiem nevar noteikt zāļu daudzumu, kas ar siekalām nonāk kuņģa-zarnu traktā, un daudzumu, kas uzsūcas caur mutes dobuma gļotādu.

Metabolisms

Salicilskābes atvasinājumu saistīšanās ar proteīniem ir 70 – 90%. Bioloģiskais eliminācijas pusperiods svārstās no 2 līdz 4 stundām.

Izkliedes tilpums ir atkarīgs no salicilātu koncentrācijas asinīs un svārstās no 0,1 l/kg līdz 0,35 l/kg. Kopējais klīrenss ir atkarīgs no urīna pH un no salicilātu koncentrācijas serumā, un tas ir 7,3 – 21 ml/kg/h.

Salicilāti tiek metabolizēti par salicilurīnskābi un gentizīnskābi, kas pēc tam tiek konjugētas ar glikuronskābi un izvadītas ar urīnu.

Parasti aptuveni 10% salicilātu izdalās ar urīnu nemainītā veidā.

* 1. **Preklīniskie dati par drošumu**

Literatūrā pieejamie dati par sastāvdaļu drošumu nesatur informāciju, kas būtu piemērojama ieteiktajām devām un šo zāļu lietošanas veidam.

**6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

**6.1. Palīgvielu saraksts**

Izomalts (E953)

Maltīta šķīdums

Aspartāms (E951)

Acesulfāma kālija sāls (E950)

Tīruma mētru ēteriskā eļļa

**6.2. Nesaderība**

Nav piemērojama.

**6.3. Uzglabāšanas laiks**

2 gadi

**6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma.

**6.5. Iepakojuma veids un saturs**

PVH/PVDH/Al folijas blisteri kartona kastītē.

8 sūkājamās tabletes (1 blisteris pa 8 vienībām).

16 sūkājamās tabletes (2 blisteri pa 8 vienībām).

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

**6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos**

Nav īpašu prasību.

**7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

Richard Bittner AG

Reisnerstraße 55-57

A-1030 Wien

Austrija

**8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS**

04-0153

**9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS**

Reģistrācijas datums: 2004.gada 20.aprīlis

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2009.gada 28.maijs

**10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

06/2018