

ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Decatylen 0,25 mg/0,03 mg sūkājamās tabletes

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra sūkājamā tablete satur 0,25 mg dekvalīnija hlorīda (*dequalinii chloridum*) un 0,03 mg cinhokaīna hidrohlorīda (*cinchocaini hydrochloridum*).

Palīgviela(-s) ar zināmu iedarbību

Katra sūkājamā tablete satur 1066,15 mg sorbīta (E420).

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Sūkājamās tabletes.

Baltas, apaļas tabletes ar dalījuma līniju vienā pusē un iespaidumu „D” otrā pusē.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Mutes dobuma un rīkles infekciju, ar izteiktu sāpju sindromu, lokālai ārstēšanai, piemēram:

- gingivīts,
- čūlains un aftozs stomatīts,
- tonsilīts,
- laringīts,
- faringīts.

Decatylen var lietot:

- kā palīg līdzekli katarālās, lakunāras un Plaut-Vincent angīnas gadījumā,
- mutes dobuma gļotādas kandidozes gadījumā.

Tabletes var lietot arī pēc tonsilektomijas un zobu ekstrakcijas, lai paātrinātu sanācijas periodu.

Decatylen rekomendē arī, ja ir nepatīkama elpa.

4.2. Devas un lietošanas veids

Pieaugušajiem un bērniem no 12 gadu vecuma

Ik pēc 2 stundām 1 sūkājamo tableti lēnām izšķīdināt mutes dobumā. Pēc iekaisuma simptomu mazināšanās vienu tableti ik pēc 4 stundām.

Bērniem no 4 gadu vecuma

Ik pēc 3 stundām, 1 sūkājamo tableti lēnām izšķīdināt mutes dobumā. Pēc iekaisuma simptomu mazināšanās vienu tableti ik pēc 4 stundām.

Decatylen nerekomendē lietot ilgāk par 7 dienām.

4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvajām vielām vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

Ja ir zināma alerģija pret ceturtdējā amonija sastāvdaļām (piemēram, benzalkonija hlorīdu), Decatylen nav ieteicams lietot.

4.4. Īpaši brīdinājumi un īpaša piesardzība lietošanā

Lietojot kā norādīts, nav īpašu piesardzības norādījumu, kas būtu jāņem vērā. Tā kā Decatylen nesatur cukuru, to drīkst lietot arī pacienti ar cukura diabētu. Neizraisa kariesu.

Palīgvielas

Sorbīts

Jāņem vērā papildu ietekme no vienlaicīgi lietotiem sorbītu (vai fruktozi) saturošiem produktiem un sorbīta (vai fruktozes) uzņemšanas ar uzturu.

Sorbīta daudzums iekšķīgi lietojamās zālēs var ietekmēt citu vienlaicīgi iekšķīgi lietotu zāļu biopieejamību.

Pacienti ar iedzimtu fruktozes nepanesību nedrīkst lietot šīs zāles.

Sorbīts var izraisīt nepatīkamas sajūtas kuņģa-zarnu traktā un vieglu caureju veicinošu iedarbību.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Dekvalīnija antibakteriālā iedarbība samazinās, ja lieto vienlaicīgi ar anjoniem, t.i., zobu pastu.

4.6. Grūtniecība un barošana ar krūti

Kontrindikācijas dekvālīnija/cinhokaīna lietošanai grūtniecības laikā vai, barojot bērnu ar krūti, nav zināmas.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Nav pētījumu par Decatylen ietekmi uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot iekārtas. Tomēr maz ticams, ka šīs zāles varētu ietekmēt spēju vadīt transportlīdzekli un apkalpot iekārtas.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Nevēlamās blakusparādības ir uzskaitītas saskaņā šādu biežuma iedalījumu: ļoti bieži ($\geq 1/10$), bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$), retāk ($\geq 1/1\,000$ līdz $< 1/100$), reti ($\geq 1/10\,000$ līdz $< 1/1\,000$), ļoti reti ($< 1/10\,000$), nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

Imūnās sistēmas traucējumi

Reti: paaugstinātas jutības reakcijas

Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības

Nav zināmi: dispnoja

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 jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv

4.9. Pārdozēšana

Kopumā dekvālīnija/cinhokaīna panesība ir ļoti laba; tomēr pārdozēšanas gadījumos var rasties caureja un vemšana, vai, ekstrēmos gadījumos, barības vada čūlas un nekroze.

Pārdozēšanas ārstēšana ir simptomātiska, nepieciešamības gadījumā lietojot demulcentus; jāizvairās no vemšanas izraisīšanas un kuņģa skalošanas.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa:

dekvalīnija hlorīds: līdzeklis rīkles un balsenes slimību ārstēšanai;

cinhokaīna hidrohlorīds: lokālās anestēzijas līdzeklis.

ATĶ kods:

Dekvalīnija hlorīds: R 02A A02

Cinhokaīna hidrohlorīds: N 01B B06.

Dekvalīnija hlorīdam ir baktericīda un fungicīda iedarbība uz poli-infekciju izraisītājiem mutes dobumā un rīklē. Aktīvās vielas aktivitātes spektrs ir ļoti plašs un ietver gram-pozitīvās un gram-negatīvās baktērijas, kā arī sēnītes, spirohētas, kā arī patogēnus, kas izraisa mutes dobuma un kakla iekaisumus.

Cinhokaīna hidrohlorīds, ko satur tabletes, atvieglo mutes dobuma un rīkles infekcijas iekaisuma sāpju simptomus ar vieglas lokālas anestēzijas palīdzību.

Mikroorganismu rezistence pret dekvalīnija hlorīdu nav novērota.

Galvenā aktīvā sastāvdaļa praktiski neuzsūcas.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Nav pieejamu datu.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Nav pieejamu datu.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Sorbīts (E420), talks, magnija stearāts, koloidālais bezūdens silīcija dioksīds, piparmētru aromatizētājs, piparmētru eļļa.

6.2. Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3. Uzglabāšanas laiks

3 gadi.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25° C.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Tabletes iepakotas PVH/Aclar/PVH-alumīnija blisteros.

Iepakojumā 20, 30 vai 40 tabletes.

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

Teva B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nīderlande

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(I)

94-0234

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS(I)

Reģistrācijas datums: 1994. gada 31. oktobris

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2010. gada 23. marts

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

02/2024