

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

HALSET, 1,5 mg, tabletki do ssania

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletki do ssania zawiera 1,5 mg *Cetylpyridinii chloridum* (cetylopirydyniowy chlorek jednowodny).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: sorbitol.

Jedna tabletki do ssania zawiera 742,35 mg sorbitolu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki do ssania.

Prostokątne, obustronnie płaskie tabletki o gładkiej powierzchni, zaokrąglonych narożnikach i krawędziach, białe, z połyskiem, o słodkim, miętowym smaku i mentolowym zapachu.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Zapobiegawczo i leczniczo w lekkich i średnio ciężkich stanach zapalnych jamy ustnej i gardła.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Ssać powoli po jednej tabletki.

Dorośli i młodzież: ssać 1 tabletkę co 1-2 godziny (maksymalnie 8 tabletek na dobę).

Dzieci w wieku powyżej 6 lat: ssać 1 tabletkę co 2-3 godziny (maksymalnie 6 tabletek na dobę).

Nie zaleca się stosowania u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na chlorek cetylopirydyniowy lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Nietolerancja fruktozy (patrz też punkt 4.4).

Nie stosować u małych dzieci ze względu na możliwość przypadkowego zakrztuszenia się tabletką.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W przypadku ciężkich zakażeń przebiegających z wysoką temperaturą, bólami głowy, nudnościami i wymiotami, pacjent powinien zgłosić się do lekarza, szczególnie jeśli objawy nasiliły się lub nie ustąpią po trzech dniach.

Stosowanie większej liczby tabletek niż jest zalecane może spowodować podrażnienie błony śluzowej jamy ustnej, biegunkę (szczególnie u dzieci), nudności i wymioty.

Halset nie zawiera cukru. Może on być stosowany przez osoby z cukrzycą.

Lek Halset zawiera sorbitol, dlatego też nie należy go stosować u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją fruktozy. Jedna tabletkę do ssania zawiera 742,35 mg sorbitolu. Wartość kaloryczna 2,6 kcal/g sorbitolu.

W przypadku wystąpienia reakcji uczuleniowej pacjent powinien skontaktować się z lekarzem.

4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Nie są znane interakcje chlorku cetylopirydyniowego zastosowanego w postaci tabletek do ssania o stężeniu substancji czynnej 0,2%. Chlorek cetylopirydyniowy najsukutechniej działa w środowisku słabo zasadowym; w silnie kwaśnym ulega inaktywacji.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania chlorku cetylopirydyniowego u kobiet w ciąży i karmiących piersią lub te dane są niewystarczające, aczkolwiek ta substancja jest powszechnie stosowana od wielu lat bez wyraźnych następstw klinicznych. Brak danych dotyczących stosowania produktu Halset w okresie ciąży i laktacji.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych dotyczących wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8. Działania niepożądane

Rzadko zgłaszano przypadki występowania reakcji alergicznych (np. pokrzywka, wysypka), uczucia pieczenia w jamie ustnej, nudności, przemijających zaburzeń smaku.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem 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
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9. Przedawkowanie

Sorbitol, stanowiący przeważający ilościowo składnik tabletek, przy znacznym przedawkowaniu może wywoływać biegunki z towarzyszącym odwodnieniem. Przedawkowanie chlorku cetylopirydyniowego może spowodować podrażnienie błony śluzowej jamy ustnej, biegunkę (szczególnie u dzieci), nudności i wymioty.

Postępowanie w razie zatrucia: płukanie żołądka, podtrzymanie czynności układu oddechowego i układu krążenia. Jeśli występują drgawki, należy podać małe dawki barbituranów.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki stosowane w chorobach gardła, środki odkażające.

Kod ATC: R 02 AA 06

Chlorek cetylopirydyniowy wykazuje łagodne, miejscowe działanie odkażające. Działa bakteriobójczo na bakterie Gram–dodatnie, Gram–ujemne, działa na grzyby (*Candida albicans*), nie ma wpływu na mykobakterie. Chlorek cetylopirydyniowy, tak jak inne czwartorzędowe amoniowe związki powierzchniowo czynne, hamuje metabolizm bakterii blokując istotne układy enzymatyczne, wpływa na mechanizmy cytoadhezyjne bakterii, zwiększa przepuszczalność błony cytoplazmatycznej mikroorganizmów i niszczy ją. W środowisku słabo zasadowym chlorek cetylopirydyniowy występuje w postaci zjonizowanej, warunkującej skuteczność leku; przy pH poniżej 3 lek traci zupełnie swoją aktywność.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Chlorek cetylopirydyniowy wchłania się bardzo słabo, co najwyżej w 15% z przewodu pokarmowego. W miarę zwiększania się odczynu kwaśnego w przewodzie pokarmowym ulega on, w coraz większym stopniu, inaktywacji. Unieczynniają go również substancje o charakterze anionowym oraz lipidy. Wydalany jest z organizmu w postaci niezmienionej.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sorbitol
Magnezu stearynian
Mentol
Olejek miętowy

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Opakowania bezpośrednie: blistry z folii PVC/PVDC/Al zawierające 6 lub 12 tabletek.
Opakowania zewnętrzne: pudełko tekturowe zawierające 6, 12, 18 lub 24 tabletki w blistrach.
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

BIOFARM Sp. z o.o.
ul. Wałbrzyska 13
60-198 Poznań
tel. 061/66 51 500

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/3473

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 03 stycznia 1995 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 07 kwietnia 2010 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

12.01.2017