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.
Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- 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 jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 7 dni (u osób 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 heksylorezorcynol oraz chlorek benzalkoniowy o działaniu przeciwbakteryjnym.
Pastylki twarde Cholinex Intense stosuje się objawowo w bólu i zapaleniu gardła.
Jeśli po upływie 7 dni (u osób 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 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 pielęgniarką.

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 obsługiwania maszyn.

Lek Cholinex Intense zawiera chlorek benzalkoniowy
Lek zawiera 1,2 mg chlorku benzalkoniowego w każdej pastylce twardej. Chlorek benzalkoniowy może powodować miejscowe podrażnienie.

Lek Cholinex Intense zawiera glukozę i sacharozę
Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.
Lek zawiera 1,235 g sacharozy i 0,222 g glukozy na pastylkę twardą. Należy wziąć to pod uwagę u pacjentów z cukrzycą przyjmujących więcej niż 4 pastylki na dobę.

Lek Cholinex Intense zawiera glikol propylenowy
Lek zawiera 10,68 mg glikolu propylenowego w każdej pastylce twardej.

Lek Cholinex Intense zawiera substancje zapachowe
Lek zawiera aromat (jeżynowy) z d-limonen, d-dipentenen oraz linalolem, które mogą powodować reakcje alergiczne.

Lek Cholinex Intense zawiera barwniki azowe (czerwień koszenilową i czerń brylantową)
Lek może powodować reakcje alergiczne.

Lek Cholinex Intense zawiera siarczyny
Lek rzadko może powodować ciężkie reakcje nadwrażliwości i skurcz oskrzeli.

Lek Cholinex Intense zawiera sód
Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na pastylkę twardą, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu".

3. Jak stosować lek Cholinex Intense

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej 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 heksylorezorcynolu 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 jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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: heksylorezorcynol i chlorek benzalkoniowy. Jedna pastylka twarda zawiera 2,5 mg heksylorezorcynolu i 1,2 mg chlorku benzalkoniowego.
- Pozostałe składniki to: sacharoza, glukoza ciekła, glikol propylenowy, kwas cytrynowy jednowodny, lewomentol, aromat jeżynowy 500948E (zawierający m.in. d-limonen, d-dipenten, linalol,glikol propylenowy i siarczyny), czerwień koszenilowa (E 124), czerń brylantowa (E 151).

Jak wygląda lek Cholinex Intense i co zawiera opakowanie

Lek Cholinex Intense jest w postaci jasnofioletowych, 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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:
Stada Poland sp. z o.o.
ul. Krakowiaków 44
02-255 Warszawa
Tel. +48 22 737 79 20

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