

ULOTKA DLA PACJENTA

- logo firmy -

Należy przeczytać uważnie całą ulotkę, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla pacjenta.
Lek ten jest dostępny bez recepty, aby pacjent mógł leczyć niektóre schorzenia bez pomocy lekarza. Aby jednak uzyskać dobry wynik leczenia, należy stosować CHOLINEX pastylki ostrożnie i zgodnie z informacją w ulotce.

- Należy zachować tę ulotkę, aby można ją było przeczytać ponownie w razie potrzeby.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli objawy nasilą się lub nie ustąpią po 1-2 dniach należy skontaktować się z lekarzem.

CHOLINEX

Cholini salicylas

150 mg, pastylki twarde

Bez cukru

Skład:

Jedna pastylka zawiera:

substancję czynną: salicylan choliny 150 mg

oraz substancje pomocnicze: izomalt, maltitol ciekły, aspartam (E951), acesulfam potasowy, olejek miętowy.

Dostępne opakowania:

Opakowanie jednostkowe zawiera 8 lub 16 pastylek.

Podmiot odpowiedzialny:

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals Spółka Akcyjna

ul. Grunwaldzka 189

60-322 Poznań

miejsce wytwarzania:

Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Handlowe „EWA” S.A.

ul. Zamkowy Folwark 9

63-700 Krotoszyn

Spis treści:

1. Co to jest CHOLINEX i w jakim celu się go stosuje
2. Zanim zastosuje się CHOLINEX
3. Jak stosować CHOLINEX
4. Możliwe działania niepożądane
5. Przechowywanie leku CHOLINEX
6. Inne informacje

1. Co to jest CHOLINEX i w jakim celu się go stosuje

Substancja czynna pastylek CHOLINEX – choliny salicylan działa miejscowo:

- przeciwwzapalnie, zmniejszając obrzęk i przekrwienie błony śluzowej jamy ustnej i gardła
- przeciwbólowo
- zwiększając wydzielanie śliny, przez co wspomaga efekt przeciwwzapalny.

Wskazania do stosowania leku CHOLINEX:

- stany zapalne błony śluzowej jamy ustnej i gardła,
- ból i obrzęk gardła towarzyszący stanom zapalnym,
- jako lek wspomagający antybiotykoterapię zakażeń błony śluzowej jamy ustnej i gardła wywołanych przez niektóre drobnoustroje,
- w leczeniu stomatologicznym stanów zapalnych dziąseł i tkanek przyzębia.

2. Zanim zastosuje się CHOLINEX

Nie należy stosować leku CHOLINEX jeśli występują:

nadwrażliwość na salicylany i inne niesteroidowe leki przeciwzapalne oraz pozostałe składniki leku. Nie podawać u osób z żylakami przełyku, ze względu na zagrożenie krwotokiem.

Zachować szczególną ostrożność stosując lek CHOLINEX:

Tak jak w przypadku innych salicylanów, należy zasięgnąć porady lekarskiej przed zastosowaniem leku u osób cierpiących na stany zapalne przewodu pokarmowego, chorobę wrzodową żołądka i dwunastnicy oraz u osób chorych na astmę oskrzelową.

Ze względu na zawartość aspartamu leku nie należy stosować u osób z fenyloketonurią.

CHOLINEX bez cukru może być bezpiecznie stosowany u osób z cukrzycą oraz ze skłonnością do próchnicy ponieważ nie zawiera cukru.

U dzieci poniżej 12 roku życia wskazania do stosowania salicylanów powinny być ustalone przez lekarza ze względu na możliwość wystąpienia zespołu Reye'a.

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

Ciąża:

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza.

O stosowaniu leku CHOLINEX w okresie ciąży decyduje lekarz.

Karmienie piersią:

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza.

O stosowaniu leku CHOLINEX w okresie karmienia piersią decyduje lekarz.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn:

Lek nie powoduje upośledzenia sprawności psychofizycznej, zdolności prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługi urządzeń mechanicznych w ruchu.

Stosowanie innych leków:

Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, nawet tych, które wydawane są bez recepty.

Po podaniu choliny salicylanu w postaci pastylek do ssania prawdopodobieństwo wystąpienia poniższych interakcji jest mało prawdopodobne.

Salicylany osłabiają działanie stosowanych równocześnie innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych. Potęgują działanie leków przeciwcukrzycowych i przeciwzakrzepowych.

Niesteroidowe leki przeciwzapalne, leki przeciwzakrzepowe, fibrynolityczne, hamujące agregację płytek podawane jednocześnie z salicylanami mogą nasilać ryzyko krwawień.

3. Jak stosować CHOLINEX

Dorośli i dzieci powyżej 12 roku życia: przeciętnie ssać po 1 pastylce 4 do 6 razy na dobę.
Jeśli ból gardła nie ustępuje w ciągu 1 do 2 dni należy skontaktować się z lekarzem.

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

W przypadku zażycia większej dawki leku CHOLINEX niż zalecana:

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

W przypadku pominięcia dawki leku CHOLINEX:

Należy kontynuować stosowanie leku nie zwiększając następnej dawki.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek CHOLINEX może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W przypadku salicylanów podawanych doustnie mogą wystąpić:

Rzadko: reakcje alergiczne - zaczerwienienie skóry i wysypki, kaszel, uczucie zatkania nosa, obrzęk twarzy, języka, warg, trudności przy połykaniu lub trudności w oddychaniu, uszkodzenie błony śluzowej przewodu pokarmowego (ból brzucha, wymioty, krwawienia).

Bardzo rzadko: u dzieci poniżej 12 roku życia przy doustnym stosowaniu salicylanów istnieje możliwość wystąpienia zespołu Reye'a (objawy: gwałtowne obfite wymioty, zaburzenia świadomości – senność lub pobudzenie, śpiączka z drgawkami, nieprawidłowe oddychanie – głębokie wdechy i wydechy, obniżenie stężenia cukru we krwi (hipoglikemia), sinica, stłuszczenie i powiększenie wątroby (stwierdzone w biopsji).

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z objawów wymienionych powyżej lub innych niepokojących objawów należy przerwać podawanie leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

U niektórych osób w czasie stosowania leku CHOLINEX mogą wystąpić inne działania niepożądane.

W przypadku wystąpienia innych objawów niepożądanych, nie wymienionych w tej ulotce, należy poinformować o nich lekarza.

5. Przechowywanie leku CHOLINEX

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie należy stosować leku CHOLINEX po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

- Przechowywać w temperaturze do 30°C.
- Chronić od wilgoci.
- Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

6. Inne informacje

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Polska
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.
ul. Grunwaldzka 189
60-322 Poznań
tel. (0-61) 8601-200 fax (0-61) 8675-717

2008 -12- 0 8

2.1/20.10.08/ core 10.08

MINISTERSTWO ZDROWIA⁴
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15