

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH TEKTUROWE PUDEŁKO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Cholinex Intense
2,5 mg + 1,2 mg, pastylki twarde
Hexylresorcinolum + Benzalkonii chloridum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Skład:
Jedna pastylka zawiera substancje czynne: 2,5 mg heksyloresorcynolu i 1,2 mg chlorku benzalkoniowego.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze:
Sacharoza, glukoza ciekła, glikol propylenowy, kwas cytrynowy jednowodny, lewomentol, aromat jeżynowy PHL-472549 (zawierający m.in. d-limonen, d-dipenten, linalol, glikol propylenowy, siarczyny, syrop glukozowy i cukier), czerwien koszenilowa (E 124), czern brylantowa (E 151).
Dodatkowe informacje, patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA
--

Pastylki twarde

10 pastylek twardych - kod: 5909990219131

12 pastylek twardych – kod: 5909990219148

16 pastylek twardych – kod: 5909990042654

20 pastylek twardych – kod: 5909990419944

24 pastylki twarde – kod: 5909990900312

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI
--

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny:
STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy
{logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia 9003

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC – Produkt leczniczy wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Smak jeżynowy

Wskazania do stosowania:

Objawowo w bólu i zapaleniu gardła.

Dawkowanie:

Należy powoli ssąć 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 podawać leku dzieciom w wieku poniżej 7 lat.

Jeżeli objawy utrzymują się, należy skonsultować się z lekarzem.

Szczegółowe informacje w ulotce dołączonej do opakowania.

Przeciwwskazania:

Nadwrażliwość na heksylorazorcynol, chlorek benzalkoniowy lub którąkolwiek substancję pomocniczą leku. Nietolerancja niektórych cukrów (glukozy, sacharozy, fruktozy).

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

CHOLINEX INTENSE

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR -KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR -DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA
--

Nie dotyczy.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**SASZETKA NA BLISTER****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Cholinex Intense
2,5 mg + 1,2 mg, pastylki twarde
Hexylresorcinolum + Benzalkonii chloridum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Skład:
Jedna pastylka zawiera substancje czynne: 2,5 mg heksylorezorcynolu i 1,2 mg chlorku benzalkoniowego.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sacharoza, glukoza ciekła, glikol propylenowy, kwas cytrynowy jednowodny, lewomentol, aromat jeżynowy PHL-472549 (zawierający m.in. d-limonen, d-dipenten, linalol, glikol propylenowy, siarczyny, syrop glukozowy i cukier), czerwień koszenilowa (E 124), czern brylantowa (E 151).
Dodatkowe informacje, patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Pastylki twarde
10 pastylek twardych - kod: 5909990665976

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny:
STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy
{logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia 9003

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC – Produkt leczniczy wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Opis działania i wskazania do stosowania

Pastyłki twarde Cholinex Intense zawierają działający miejscowo znieczulająco i przeciwbakteryjnie heksyllorezorcynol oraz chlorek benzalkoniowy o działaniu przeciwbakteryjnym. Lek stosuje się objawowo w bólu i zapaleniu gardła.

Przeciwwskazania

Nie stosować leku Cholinex Intense, jeśli:

- występuje uczulenie na heksyllorezorcynol, chlorek benzalkoniowy lub którąkolwiek substancję pomocniczą leku,
- u pacjenta stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów (glukozy, sacharozy, fruktozy).

Ostrzeżenia

Jeśli objawy utrzymują się, należy skonsultować się z lekarzem.

Nie stosować dawki większej niż zalecana.

Nie podawać leku dzieciom w wieku poniżej 7 lat.

Każda pastylka twarda zawiera 1366 mg sacharozy i 419 mg glukozy. Należy wziąć to pod uwagę u pacjentów z cukrzycą przyjmujących więcej niż 2 pastylki na dobę.

Przed zastosowaniem leku podczas ciąży lub karmienia piersią należy poradzić się lekarza.
Nie stwierdzono wpływu leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.
Nie stwierdzono oddziaływania leku Cholinex Intense z innymi lekami.

Dawkowanie:

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.

Jeśli objawy nasiliły się lub nie ustąpiły po 7 dniach u dorosłych lub po 3 dniach u dzieci, należy skontaktować się z lekarzem

Przedawkowanie

Przedawkowanie heksylorazorcynolu może spowodować podrażnienie żołądka i jelit.

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.

Możliwe działania niepożądane

Mogą wystąpić miejscowe podrażnienia lub stany zapalne w obrębie jamy ustnej i gardła.

W przypadku wystąpienia innych objawów niepożądanych, należy poinformować o nich lekarza.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

CHOLINEX INTENSE

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR -KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR -DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA
--

Nie dotyczy.

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

BLISTER

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Cholinex Intense

2,5 mg + 1,2 mg

pastylki twarde

Hexylresorcinolum + Benzalkonii chloridum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

{logo podmiotu odpowiedzialnego }

STADA Arzneimittel AG

3. TERMIN WAŻNOŚCI

{skrót EXP zostanie wytłoczony na blistrze obok ciągu cyfr oznaczających termin ważności}

4. NUMER SERII

{skrót Lot zostanie wytłoczony na blistrze obok ciągu znaków oznaczających numer serii}

5. INNE