

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

20030077

BG/ММ/МР-53190

01.02.2021

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Ефизол 0,25 mg/30 mg пресовани таблетки за смучене
Efisol 0,25 mg/30 mg compressed lozenges

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка за смучене съдържа 0,25 mg деквалиниев хлорид (*dequalinium chloride*) и 30 mg аскорбинова киселина (*ascorbic acid*).

Помощни вещества с известно действие:

Всяка пресована таблетка за смучене съдържа 57 mg глюкоза монохидрат, 625 mg захароза и 60,70 mg лактоза монохидрат.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Пресовани таблетки за смучене

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Този лекарствен продукт е предназначен:

- За локално антисептично лечение на леки възпалителни процеси в устната кухина и орофаринкса (катарални, улцерозни и фибринозни гингивити; афтозни стоматити; кандидоза /соор/; фарингити; тонзилити; ларингити и глосити).
- За профилактика на инфекции преди и след оперативни интервенции в областта устата и гърлото.
- В комплексното лечение, съвместно с антибиотици или сулфонамиди, при по-сериозни инфекции на орофаринкса.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Прилага се по 1 таблетка за смучене през 2-3 часа (не повече от 8-10 таблетки за 24 часа).

Таблетките не се дъвчат. Половин час след приемането им пациентът е необходимо да се въздържа от приемане на храна и течности.

Препоръчва се лечението да продължи 1-2 дни след отзвучаване на симптоматиката. Общата продължителност на лечението не трябва да надвишава 5-7 дни (опасност от дисбактериоза в устната кухина и гърлото).

Педиатрична популация

Продуктът не е подходящ за приложение при деца под 4 години поради риск от аспирация.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.



4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Поради липсата на обезболяваща компонента в продукта не е уместно приложението му при възпалителни процеси, съпроводени със силна болезненост. При наличие на основни клинични симптоми за генерализиране на инфекцията е необходимо и назначаване на системно антибактериално лечение.

При появата на каквито и да е нежелани реакции, приемът на Ефизол се преустановява и се назначава подходящо лечение.

Едновременната употреба с други продукти за локално приложение се извършва внимателно и след преценка от страна на лекуващия лекар.

Ако не настъпи подобрене от приложението на продукта или има задълбочаване на симптоматиката е необходима консултация с лекар.

Помощни вещества:

Лактоза монохидрат

Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към галактоза, пълнен лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат това лекарство.

Захароза

Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към фруктоза, глюкозо-галактозна малабсорбция или захарозо-изомалтазен дефицит не трябва да приемат това лекарство.

Глюкоза монохидрат

Пациенти с рядка глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат това лекарство.

Натрий

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

Въпреки ниското съдържание на захари в една таблетка (общо 0,743 g) употребата на продукта при диабетици трябва да се извършва с повишено внимание при контролиране стойностите на кръвната захар.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Съществува вероятност при едновременно приложение с кайкесалат (продукт за лечение на хиперкалиемия) да се получат тежки некротични увреждания на кожата и лигавиците, особено в гастроинтестиналния тракт.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

До момента няма релевантни данни от епидемиологични проучвания относно въздействието на Ефизол върху бременността. Поради това употребата му при бременни жени трябва да се извършва с повишено внимание.

Кърмене

Ефизол може да се прилага при кърмещи жени в препоръчителната доза и продължителност на лечебния курс.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма данни за неблагоприятно влияние на Ефизол върху способността за шофиране и работа с машини.



4.8 Нежелани лекарствени реакции

Продуктът се понася добре, не дразни тъканите в мястото на приложение и няма съобщения за сериозни нежелани ефекти. Рядко може да предизвика гадене и позиви за повръщане; много рядко алергични реакции, чувство за парене и дразнене или сухота в устната кухина; дисбактериоза при продължителна употреба.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев” № 8, 1303 София, тел.: 02 8903417, уебсайт: www.bda.bg.

4.9 Предозиране

Няма съобщения за случаи на предозиране с продукта.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Препарати за лечение на гърло, антисептици, АТС код: R02AA02

Механизъм на действие и фармакодинамични ефекти

Ефизол е комбиниран продукт с изразено локално антисептично, антибактериално и антимикотично действие при възпаления в областта на устата и гърлото.

Проявява основно бактериостатично (според някои данни и бактерицидно) действие спрямо редица грам-положителни и грам-отрицателни микроорганизми.

Продуктът е ефективен при алкално рН (каквато е средата в устната кухина) и при температура 37°C.

Деквалиниев хлорид е локален антисептик от групата на квинолините. Представява бискватернерен квинолин с антисептично и бактериостатично действие.

Деквалиниев хлорид проявява антисептично действие - основно чрез локален ефект; антибактериално действие - основно върху Gram (-) и Gram(+) микроорганизми, предимно върху гноеродни причинители и върху резистентни към антибиотици шамове (пиогенни стрептококи, *Botrelia* и др.); антимикотично действие - главно спрямо *Candida albicans*, някои видове Trichophyton и епидермофити. Не проявява активност към *Mycobacterium*.

Активният антибактериален механизъм включва денатурация на белтъците и ензимите чрез разтваряне и деполимеризация, както и гликолиза и инактивация на дехидрогеназите; в началото действието е обратимо, но продължителният контакт с причинителите ги инактивира необратимо; нарушаване синтеза на белтъците в рибозомите; цитолиза на клетъчната мембрана. Повърхностно - активно катийно действие е в основата на бактериостатичното му действие, по силно изразено при Gram - положителни, отколкото при Gram - отрицателни микроорганизми.

Аскорбиновата киселина, включена в състава на продукта повлиява вътреклетъчните окислителни и възстановителни процеси; увеличава синтеза на специфичните противомикробни антитоксини и подобрява функцията на ретикулоендотела; намалява пропускливостта на граничните мембрани, уплътнява капилярите и ограничава ексудативните, възпалителните и алергични реакции.

Резистентност спрямо Ефизол се развива трудно, при продължителна употреба (над 15-20 дни).

Създаването на резистентност е минимално за Gram-положителните бактерии и някои гъбички.

Ефективен е срещу микроорганизми, устойчиви на пеницилин, стрептомицин и сулфонамиди.



5.2 Фармакокинетични свойства

В устната кухина оказва локално действие.

Абсорбция

След попадане в гастроинтестиналния тракт има бърза абсорбция.

Разпределение

Разпределението е чрез дифузия през черен дроб, бели дробове, бъбреци.

Елиминиране

Елиминирането е продължително чрез урината и фецеса.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неприложимо

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Глюкоза монохидрат

Захарин натрий

Пектин

Ванилин

Захароза

Какао

Лактоза монохидрат

Магнезиев стеарат

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

По 20 броя таблетки за смучене в блистер.

По 1 и 2 блистера в кутия.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.



7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Тева Фарма ЕАД
ул. „Люба Величкова“ № 9
1407 София, България

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Per. № 20030077

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 30.01.2003 г.
Дата на последно подновяване: 29.02.2008 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

05.01.2021

