

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

EFISOL®

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № К-6780/30.01.07 г.	
68/17.12.02	Меню

1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Efisol

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Лекарствени вещества в една таблетка за смучене: Dequalinum chloride 0,25 mg;
Ascorbic acid 30 mg;

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетка за смучене

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. ПОКАЗАНИЯ

За локално антисептично лечение на леки възпалителни процеси в устната кухина и орофаринкса, предизвикани от чувствителни спрямо продукта причинители (катарални, улцерозни, фибриозни гингивити, афтозни стоматити, кандидоза /соор/, фарингити, тонзилити, ларингити и глосити).

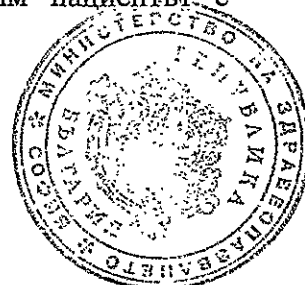
За профилактика на инфекции преди и следоперативни интервенции в областта устата и гърлото.

В комплексното лечение съвместно с антибиотици или сулфонамиди при по - сериозни инфекции на орофаринкса.

4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА УПОТРЕБА

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).

4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Свръхчувствителност към лекарствените и/или помощните вещества на продукта.

4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА 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 ефекти, приемът на Efisol 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.

Въпреки ниското съдържание на захари употребата на продукта при диабетици трябва да се извършва с повишено внимание при контролиране стойностите на кръвната захар.

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

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

4.5. ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Няма данни за лекарствени и други взаимодействия.

Съществува вероятност при едновременно приложение с Kayexalate (продукт за лечение на хиперкалиемия) да се получат тежки некротични увреждания на кожата и лигавиците особено в гастро -интестиналния тракт.

4.6. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Поради ниската си токсичност и липса на сериозни странични ефекти може да се назначава по време на бременност и в периода на кърмене.

4.7. ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

Няма данни за неблагоприятно влияние върху вниманието, концентрацията и моториката.

4.8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Продуктът се понася добре, не дразни тъканите 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.

4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ

Няма съобщения за случаи на предозиране с продукта.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

АТС Код - R02A A 02

Efisol 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, включително и при резистентни към антибиотици щамове.

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

Dequalinum chloride е локален антисептик от групата на квинолините. Представлява бискватернерен квинолин с антисептично и бактериостатично действие.

Dequalinum chloride проявява антисептично действие - основно чрез локален ефект; антибактериално действие - основно върху Gram (-) и Gram(+) микроорганизми, предимно върху гноеродни причинители и върху резистентни към антибиотици щамове (пиогенни стрептококи, *Borrelia* 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 катийонно 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 Efisol 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

Абсорбцията е бърза, през гастро - интестиналния тракт.

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

Елиминирането е продължително чрез урината и фецеса.

5.3. ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Няма данни

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Glucose monohydrate

Saccharin sodium

Pectin

Vanillin

Sucrose

Cocoa



Lactose monohydrate

Magnesium stearate

6.2. ФИЗИКО-ХИМИЧНИ НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

Не са известни.

6.3. СРОК НА ГОДНОСТ

3 (три) години от датата на производство.

6.4. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Съхранява се на сухо и защитено от светлина място, при температура под 25°C.

Съхранява се на място, недостъпно за деца.

6.5. ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА

По 20 броя таблетки за смучене в блистери от PVC/ал. фолио, по 1 блистер в единична картонена кутия.

6.6. ПРЕПОРЪКИ ПРИ УПОТРЕБА

Лекарственият продукт не се използва след изтичане срока на годност, указан на опаковката.

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Балканфарма - Дупница АД

гр. Дупница, ул. "Самоковско шосе" №3, п.к. 2600

тел (0701) 2-42-81/2-90-21/29

факс (0701) 2-42-81/82; 2-81-62

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ.28 ОТ ЗЛАХМ

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ (ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО)

Протокол № 260/от 18.11.1966 г.

10. ДАТА НА (ЧАСТИЧНА) АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

Юни 2002 г

