

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### **Cholinex** **150 mg, pastylki twarde** *Cholini salicylas*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

- Należy zachować tę ulotkę, aby można ją było przeczytać ponownie w razie potrzeby.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 1-2 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

#### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest lek Cholinex i w jakim celu się go stosuje.
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cholinex.
3. Jak stosować lek Cholinex.
4. Możliwe działania niepożądane .
5. Jak przechowywać lek Cholinex.
6. Zawartość opakowania i inne informacje .

### **1. Co to jest lek Cholinex i w jakim celu się go stosuje**

Substancja czynna pastylek Cholinex – salicylan choliny – działa miejscowo:

- przeciwzapalnie, zmniejszając obrzęk i przekrwienie błony śluzowej jamy ustnej i gardła,
- przeciwbólowo, zwiększając wydzielanie śliny, przez co wspomaga działanie przeciwzapalne.

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.

Lek należy stosować u pacjentów powyżej 12 lat.

### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cholinex**

#### **Kiedy nie stosować leku Cholinex**

Jeśli pacjent ma:

- uczulenie (nadwrażliwość) na substancję czynną - salicylan choliny lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne, lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- żylaki przełyku (ze względu na zagrożenie krwotokiem),

Leku nie należy stosować podczas karmienia piersią.

#### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed zastosowaniem leku należy skontaktować się z lekarzem, jeśli pacjent ma:

- stany zapalne przewodu pokarmowego,
- chorobę wrzodową żołądka lub dwunastnicy
- astmę oskrzelową;
- cukrzycę lub skłonność do próchnicy - lek zawiera sacharozę;
- stwierdzoną wcześniej nietolerancję niektórych cukrów - lek zawiera glukozę;
- jeśli zamierza się podać lek dziecku - u dzieci w wieku do 12 lat o zastosowaniu leku powinien zdecydować lekarz ze względu na ryzyko wystąpienia zespołu Reye'a.

### **Lek Cholinex a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Istnieje niewielka możliwość, że zawarty w leku salicylan choliny będzie:

- Osłabiać działanie innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych.
- Nasilać działanie leków uspokajających, nasennych, przeciwcukrzycowych i przeciwzakrzepowych.
- Zwiększać ryzyko krwawień po podaniu ze steroidowymi i niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi, przeciwzakrzepowymi, fibrynolitycznymi (rozpuszczającymi skrzepy) lub lekami hamującymi agregację płytek (zlepianie się płytek krwi).

### **Stosowanie leku Cholinex z jedzeniem i piciem**

Lek Cholinex można stosować niezależnie od posiłków.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza.

Nie należy stosować leku Cholinex w okresie ciąży.

O stosowaniu leku Cholinex w okresie karmienia piersią decyduje lekarz.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Lek nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

### **Lek Cholinex zawiera glukozę oraz sacharozę.**

Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy nie powinni przyjmować tego leku. Ze względu na zawartość cukru wskazana jest ostrożność przy podawaniu osobom z cukrzycą oraz ze skłonnością do próchnicy.

## **3. Jak stosować lek Cholinex**

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Zazwyczaj stosowane dawkowanie leku Cholinex u dorosłych i dzieci w wieku powyżej 12 lat:

Ssać po jednej pastylce od 4 do 6 razy na dobę (maksymalnie 6 pastylek na dobę).

Jeśli ból gardła nie ustępuje w ciągu 1 do 2 dni, należy skontaktować się z lekarzem.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Cholinex**

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

### **Pominięcie zastosowania 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 ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane uszeregowano według częstości występowania, stosując następujące określenia:

rzadko – występujące rzadziej niż u 1 na 1 000 osób ale częściej niż u 1 na 10 000 osób;

bardzo rzadko – występujące rzadziej niż u 1 na 10 000 osób.

Podczas doustnego podawania salicylanów mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Rzadko:

- reakcje alergiczne - zaczerwienienie skóry i wysypka, 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 w wieku poniżej 12 lat po doustnym stosowaniu salicylanów może wystąpić zespół Rey'a, który objawia się: gwałtownymi obfitymi wymiotami, zaburzeniami świadomości (sennością lub pobudzeniem), śpiączką z drgawkami, nieprawidłowym oddychaniem (głębokie wdechy i wydechy), obniżeniem stężenia cukru we krwi (tzw. hipoglikemia), sinicą, stłuszczeniem i powiększeniem wątroby (stwierdzanym w biopsji).

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w 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, e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.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**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić od wilgoci.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

#### **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Cholinex**

- Substancją czynną leku jest: salicylan choliny. Jedna pastylka zawiera 150 mg salicylanu choliny.
- Pozostałe składniki to: sacharoza, glukoza ciekła, olejek miętowy.

### **Jak wygląda lek Cholinex i co zawiera opakowanie**

Cholinex ma postać pastylek o kształcie płaskiego walca, lekko obustronnie wypukłego, o barwie żółtawożółcistej i zapachu miętowym.

Jedno opakowanie zawiera 8, 16, 24 lub 32 pastylki.

### **Podmiot odpowiedzialny**

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Sp. z o.o.

ul. Grunwaldzka 189

60-322 Poznań

tel. (22) 576 96 00

### **Wytwórca**

Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Handlowe „EWA” S.A.

ul. Zamkowy Folwark 9

63-700 Krotoszyn

**Data ostatniej aktualizacji ulotki** październik 2018

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.