**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

**1. NÁZOV LIEKU**

Faryngal 2 mg/ml + 0,5 mg/ml orálna aerodisperzia

**2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE**

Jeden vstrek aerodisperzie obsahuje obsahuje ± 0,18 mg chlórhexidínium-diglukonátu a ± 0,04 mg lidokaínium-chloridu.

Jeden ml aerodisperzie obsahuje 2 mg chlórhexidínium-diglukonátu a 0,5 mg lidokaínium-chloridu.

Pomocné látky so známym účinkom:

etanol, glycerol, sodík

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Orálna aerodisperzia.

Číry bezfarebný roztok.

**4. KLINICKÉ ÚDAJE**

**4.1 Terapeutické indikácie**

* Symptomatická a lokálna liečba v oblasti hltana a ústnej dutiny. Je určený ako antiseptikum a lokálne pôsobiaci liek pri bolestiach hrdla a ochoreniach hltana a ústnej dutiny, ako je faryngitída, gingivitída, stomatitída a afty. Lidokaín spôsobuje rýchlu úľavu od príznakov.

**4.2 Dávkovanie a spôsob podávania**

Dávkovanie

*Dospelí a deti staršie ako 12 rokov:* 3 až 5 vstreknutí 6 až 10-krát denne.

*Deti staršie ako 6 rokov:* 2 až 3 vstreknutia 3 až 5-krát denne.

Tento liek je určený na symptomatickú liečbu a nemá sa používať dlhodobo. Ak nedôjde k zlepšeniu v priebehu 3 až 4 dní liečby alebo dôjde k zhoršeniu stavu, odporúča sa vyhľadať lekára.

Spôsob podávania

Orálne použitie.

Namierte rozprašovač smerom do hltanu a stlačte rozprašovaciu trysku.

Preventívne sa odporúča denne čistiť trysku nasledujúcim spôsobom:

1. Otočte trysku smerom nadol a stláčajte vrch pumpičky, pokiaľ nedôjde k uvoľneniu spreja z rozprašovacej trysky (sprej už nevychádza z trysky).

2. Odstráňte trysku z pumpičky a vložte ju na niekoľko minút do nádoby s horúcou vodou.

3. Vyberte trysku z vody a nechajte ju vysušiť.

4. Umiestnite trysku na pumpičku tak, že ju otočíte smerom nadol, aby ste zabránili uvoľneniu spreja z pumpičky.

**4.3 Kontraindikácie**

* Precitlivenosť na chlórhexidínium-diglukonát, lidokaínium-chlorid alebo iné amidové lokálne anestetiká alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
* Deti mladšie ako 6 rokov.

**4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

* V prípade bakteriálnej infekcie sprevádzanej horúčkou sa vyžaduje dodatočná liečba.
* Antiseptiká nespôsobujú sterilitu, dočasne znižujú množstvo mikroorganizmov v ústnej dutine a hltane.
* Je potrebné obmedziť použitie tohto lieku na čas potrebný k úľave od bolesti a podráždenia. Nesmie sa používať dlhodobo, nepretržite alebo opakovane.
* Z dôvodu obsahu levomentolu je potrebná opatrnosť pri podávaní malým deťom, ak majú kŕče v anamnéze.
* Má sa zabrániť kontaktu s očami a ušami. Ak sa aerodisperzia neúmyselne dostane do kontaktu s očami, je potrebné ich ihneď vypláchnuť dostatočným množstvom vody.
* Liek nemajú používať osoby so silnou alergickou predispozíciou.
* Pri užití vysokej dávky (viac ako 1 fľaška denne) existuje malé riziko vyvolania silného znecitlivenia v oblasti hlasiviek, čo môže spôsobiť zníženú kontrolu nad prehĺtacím reflexom a môže dôjsť k vdýchnutiu potravy do dýchacích ciest.
* Faryngal orálna aerodisperzia obsahuje 44,4 obj % etanolu (alkohol), t.j. až do 180 mg v 5 vstreknutiach, čo zodpovedá 4,5 ml piva alebo 2 ml vína na 5 vstreknutí. Nevhodné pre tých, ktorí sa liečia na alkoholizmus. Obsah alkoholu sa musí vziať do úvahy u dojčiacich a gravidných žien, detí a vysoko rizikových skupín, ako sú pacienti s poruchou funkcie pečene alebo epilepsiou.

Faryngal neobsahuje cukor a preto ho môžu užívať aj pacienti s diabetom melittus.

Faryngal obsahuje etanol, glycerol a sodík

Tento liek obsahuje 139 mg etanolu (alkohol) v každej dávke (5 vstreknutí po 0,425 ml), čo zodpovedá 41,6 % V/V. Množstvo v každej dávke (5 vstreknutí) tohto lieku zodpovedá menej ako 3,54 ml piva alebo 1,47 ml vína.

Malé množstvo alkoholu v tomto lieku nemá žiadny pozorovateľný vplyv.

Tento liek obsahuje glycerol. Može vyvolať bolesť hlavy, žalúdočné ťažkosti a hnačku.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodika (23 mg) v 5 vstreknutiach, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodika.

**4.5 Liekové a iné interakcie**

Vzhľadom na možné vzájomné interakcie (opačný účinok alebo inaktivácia) sa neodporúča súbežné alebo následné užitie iných antiseptík.

**4.6 Fertilita, gravidita a laktácia**

Faryngal orálna aerodisperzia sa má počas gravidity používať s opatrnosťou, keďže obsahuje 44,4 obj % alkoholu (pozri tiež časť 4.4).

V prípade dojčiacich žien je taktiež potrebná opatrnosť vzhľadom na obsah alkoholu (pozri tiež časť 4.4), ako aj na obsah lidokaínu, ktorý sa vylučuje do materského mlieka.

Pred použitím tohto lieku sa má pacientka poradiť so svojím lekárom.

**4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje**

Faryngal orálna aerodisperzia má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Pacienti však majú mať na pamäti, že Faryngal orálna aerodisperzia obsahuje 44,4 obj % alkoholu (pozri tiež časť 4.4).

**4.8 Nežiaduce účinky**

* Má sa vziať do úvahy možný výskyt zriedkavých alergických reakcií kože a mukóznej membrány, ktoré sú spôsobené kontaktom s anestetikami amidového typu, ako je lidokaín: boli opísané prípady dermatitídy a vyrážok, ktoré boli za iných okolností spôsobené kombináciou liečiv v tomto lieku.
* Výnimočne sa môžu vyskytnúť porucha chuti, pocit pálenia na jazyku a závažné anafylaktické reakcie.
* Dlhodobé alebo nepretržité užívanie chlorhexidínu môže spôsobiť hnedé zafarbenie zubov. Avšak toto hnedé zafarbenie sa dá odstrániť.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc).

**4.9 Predávkovanie**

Tento liek je určený na lokálne použitie, má sa však vziať do úvahy možnosť predávkovania pri náhodnom perorálnom užití alebo neopatrnosťou, najmä u detí.

***Príznaky intoxikácie:***

Lidokaín môže vyvolať systémovú intoxikáciu (toxická dávka pre dospelých je od 0,5 g), ktorá postihuje centrálny nervový systém a kardiovaskulárny systém.

* Motorický nepokoj, zívanie, nervozita, hučanie v ušiach, zášklby očí, svalová triaška, kŕče, depresia, dýchavičnosť.
* Znížená kontraktilita srdcového svalu, periférna vazodilatácia, hypotenzia, bradykardia, porucha srdcového rytmu, zastavenie srdca.

Chlórhexidín sa vo veľmi malých množstvách resorbuje z gastrointestinálneho traktu.

***Antidotum:*** Nie je známe.

***Liečba:***

*Systémová intoxikácia:*

* Okamžite ukončiť užívanie lieku.
* Hospitalizácia, aby sa zabezpečilo dýchanie, zabránilo dehydratácii a udržal krvný obeh.

V prípade záchvatov: diazepam.

**5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

**5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: Laryngologiká, antiseptiká, ATC kód: R02AA20.

*Lidokaínium-chlorid* je lokálne anestetikum amidového typu, ktoré má lokálny anestetický účinok bez ovplyvnenia motorických funkcií v mieste použitia.

Pôsobí lokálne v neionizovanej forme. Lidokaín má obzvlášť priaznivý pomer účinnosti/toxicity a veľmi zriedkavo vyvoláva alergické reakcie.

*Chlórhexidín* je katión-aktívne antiseptikum. Má silný baktericídny účinok na grampozitívne aj gramnegatívne baktérie a antimykotický účinok na dermatofyty a kvasinky.

**5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Po aplikácii Faryngalu sa malé množstvo môže dostať do gastrointestinálneho traktu prehĺtaním slín.

Chlórhexidín sa vo veľmi malých množstvách resorbuje z gastrointestinálneho traktu, čo je prakticky zanedbateľné množstvo.

Resorpcia lokálneho anestetika lidokaínu môže nastať zo sliznice úst a hltana. Avšak, kým sa dostane do systémového obehu, vo veľkej miere sa degraduje.

**5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti**

Nie sú k dispozícii žiadne údaje.

**6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

**6.1 Zoznam pomocných látok**

etanol

glycerol

levomentol

cineol

sacharín, sodná soľ

kyselina citrónová, monohydrát

čistená voda

**6.2 Inkompatibility**

Neaplikovateľné.

**6.3 Čas použiteľnosti**

3 roky

Čas použiteľnosti po prvom otvorení: 3 mesiace.

**6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

Nepoužívajte Faryngal orálnu aerodisperziu po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na štítku a na škatuľke po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

**6.5 Druh obalu a obsah balenia**

 Sklenená fľaška s pumpičkou na vstrekovanie s 30 ml orálnej aerodisperzie.

**6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom**

Žiadne zvláštne požiadavky na likvidáciu.

Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku treba vrátiť do lekárne.

**7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Laboratoria Qualiphar N.V./S.A.

Rijksweg 9

2880 Bornem

Belgicko

**8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

69/0453/15-S

**9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 18.januára 2016

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

Február 2021