

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Gargarin, proszek do sporządzania roztworu do płukania gardła.

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

5 g proszku do sporządzania roztworu do płukania gardła zawiera:

boraks (<i>Borax</i>)	1,74 g
sodu wodorowęglan (<i>Natrii hydrogenocarbonas</i>)	1,74 g
sodu chlorek (<i>Natrii chloridum</i>)	750 mg
sodu benzoesan (<i>Natrii benzoas</i>)	750 mg
lewomentol (<i>Levomentholum</i>)	20 mg

Pełny wykaz substancji pomocniczych: produkt leczniczy nie zawiera substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do sporządzania roztworu do płukania gardła

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Pomocniczo w stanach zapalnych gardła i jamy ustnej.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Do płukania gardła i jamy ustnej: 5 g proszku (1 łyżeczkę lub 1 saszetkę) rozpuścić w szklance ciepłej wody i płukać jamę ustną. Czynność powtórzyć 2 do 3 razy na dobę.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na którykolwiek ze składników leku.

Uszkodzona błona śluzowa jamy ustnej.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie połykać!

Stosowanie długotrwałe i na rozległe uszkodzenia błony śluzowej może powodować kumulowanie się boraksu w organizmie i wywoływać zatrucie.

Benzoesan sodu po podaniu miejscowym może powodować niewielkiego stopnia podrażnienie oczu, skóry i błon śluzowych.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak danych.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Brak danych.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Gargarin nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Częstość nieznana: podrażnienie błon śluzowych.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych [aktualny adres, nr telefonu i faksu, adres e-mail] lub podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Objawami przedawkowania są: brak łaknienia, zaburzenia żołądkowo-jelitowe, osłabienie, bóle głowy. Po wcześniejszym zaczerwienieniu skóry następuje intensywne jej złuszczenie, zwłaszcza w obrębie dłoni, stóp, pośladków, zmianami tymi mogą być również objęte gardło i błona bębenkowa. Inne objawy to drgawki, zapalenie skóry.

Leczenie przedawkowania: przerwać stosowanie produktu leczniczego, podjąć leczenie objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki antyseptyczne stosowane w chorobach gardła, kod ATC: R02AA20.

Boraks, trucizna protoplazmatyczna, działa odkażająco i słabo bakteriostatycznie dzięki swoistej właściwości jonu boranowego, który łączy się z grupami alkoholowymi pirydoksyny i ryboflawiny, blokując ich działanie jako koenzymów w komórkach.

Chlorek sodu działa ściągająco, powoduje przekrwienie błony śluzowej i usuwa toksyny.

Benzoesan sodu wykazuje działanie odkażające i słabe działanie bakteriobójcze.

Lewomentol drażni zakończenia włókien czuciowych przewodzących zimno, wywołuje na skórze wrażenie chłodu. Równocześnie następuje zmniejszenie wrażliwości zakończeń włókien czuciowych przewodzących ból. Lewomentol wykazuje więc działanie znieczulające.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Boraks jest łatwo wchłaniany z uszkodzonej skóry, błon śluzowych i przewodu pokarmowego. Wydalany jest powoli, co może prowadzić do zatrucia na skutek kumulacji.

Chlorek sodu łatwo wchłania się do krwi po podaniu doustnym, wydala się z moczem średnio w ilości 10 g do 16 g na dobę.

Benzoesan sodu wchłonięty do krwioobiegu wydalany jest z żółcią i częściowo przez płuca.

Lewomentol wydalany jest z żółcią.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane przedkliniczne, uwzględniające wyniki konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym,

genotoksyczności, możliwego działania rakotwórczego i toksycznego wpływu na reprodukcję, nie ujawniają występowania szczególnego zagrożenia dla człowieka.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Wszystkie składniki produktu leczniczego są substancjami czynnymi.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Saszetka z folii wielowarstwowej w tekturowym pudełku

30 g (6 saszetek po 5 g)

Pojemnik polietylenowy

30 g (1 pojemnik po 30 g)

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak szczególnych wymagań

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Farmina sp. z o.o.

ul. Lipska 44

30-721 Kraków

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/2699

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 22 października 1992 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia:

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO