

ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

COLDANGIN 1,5 mg/ 0,8 mg sūkājamās tabletes

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra sūkājamā tablete satur:

2,4- dihlorbenzilspirtu (Dichlorobenzyl alcoholum)	1,5 mg
6-n- amilmeta- krezolu (Amylmetacresolum)	0,8 mg

Palīgvielas: aspartāms (E951)	1,5 mg
-------------------------------	--------

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt apakšpunktā 6.1.

3. ZĀĻU FORMA

Sūkājamās tabletes. Tabletes ir apaļas, plakanas, iedzeltenā krāsā.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Terapeitiskās indikācijas

Mutes dobuma un rīkles iekaisumu un katarālu infekciju ārstēšanai (piem., smaganu iekaisumi, mutes gļotādas čūlaini iekaisumi, rīkles un balsenes iekaisumi, aizsmakums un kakla sāpes).

4.2 Devas un lietošanas veids

Pieaugušajiem un bērniem no 6 gadu vecuma.

Devas:

akūtos gadījumos lieto pa vienai tabletei ik 2-3 stundas, ne vairāk kā 8 tabletes dienā, profilaktiski pa vienai tabletei 2-3 reizes dienā.

COLDANGIN jālieto tik ilgi, kamēr izzūd akūtie simptomi, vidēji 8-10 dienas.

Lietojot COLDANGIN, vienlaicīgi nelietot pārtiku un dzērienus.

Lietošanas veids:

Ļaut tabletei lēnām izkust mutē.

4.3 Kontrindikācijas

-Paaugstināta jutība pret kādu no aktīvajām vielām vai palīgvielām.

-Neiesaka lietot bērniem līdz 6 g.v.,sakarā ar aspirācijas risku.

4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

- Tabletes satur aspartāmu (fenilalanīna avots), tāpēc preparātu ar piesardzību lietot fenilketonūrijas slimniekiem.
- Ja ārstēšanas gaitā sūdzības saglabājas, nepieciešama LOR speciālista konsultācija un diagnozes precizēšana.
- COLDANGIN sūkājamās tabletes nesatur cukuru, tādēļ tās var lietot diabēta slimnieki.

Vienlaicīgi lietojot uzturu un dzērienus kopā ar COLDANGIN sūkājamām tabletēm, COLDANGIN darbība var pavājināties. Tādēļ COLDANGIN ieteicams lietot starp ēdienreizēm un neuzdzerot šķidrumu.

4.5 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Lietojojam medikamentus, kas satur antibiotikas, darbība var pavājināties, tādēļ COLDANGIN sūkājamās tabletes neiesaka lietot vienlaikus ar šādiem medikamentiem.

COLDANGIN sūkājamās tabletes pavājina linkomicīna uzsūkšanos, ja tos lieto vienlaikus.

4.6 Grūtniecība un zīdīšana

Grūtniecība.

Pētījumos uz dzīvniekiem nav pierādīta tieša vai netieša kaitīga ietekme attiecībā uz reproduktīvo toksicitāti, tādēļ, ja nepieciešams, COLDANGIN sūkājamās tabletes var lietot grūtniecības laikā.

Zīdīšana.

Nav pierādīts, ka 2,4- dihlorbenzilspirts un 6-n-amilmēta-krezols izdalītos mātes pienā. Tādēļ individuālos gadījumos ārsts var izlemt par krūts barošanas pārtraukšanu COLDANGIN lietošanas laikā.

4.7 Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Nav nepieciešama īpaša piesardzība.

4.8 Blakusparādības

Blakusparādības tiek ziņotas šādā biežumā:

Ļoti biežas	($\geq 1/10$)
Biežas	($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$)
Retākas	($\geq 1/1,000$ līdz $< 1/100$)
Retas	($\geq 1/10,000$ līdz $< 1/1,000$)
Ļoti retas	($\geq 1/10,000$) nav zināmas (nav iespējams paredzēt pēc pieejamiem datiem)

Kopumā COLDANGIN sūkājamās tabletes ir labi panesamas.

Ādas un zemādas audu reakcijas.

Retākas: alerģiskas reakcijas.

4.9 Pārdozēšana

Nav ziņots par pārdozēšanas gadījumiem.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: antiseptisks līdzeklis rīkles un balsenes slimību ārstēšanai.

ATĶ kods: R02A A20

COLDANGIN sūkājamās tabletes satur divas savstarpēji viena otru papildinošas antiseptiskās vielas, kas darbojas uz plašu baktēriju spektru: lielāko daļu patogēno grampozitīvo un gramnegatīvo baktēriju. Pretvīrusu darbība *in vitro* pierādīta maisījuma pret gripas A, respiratoro sinticiālo vīrusu (RSV) un respiratorā sindroma koronovīrusu (SARS-CoV).

Tabletei izkūstot mutē, vienlaicīgi tiek dezinficēts mutes dobums un rīkle.

Tādēļ ātri tiek panākta simptomu uzlabošanās.

5.2 Farmakokinētiskās īpašības

2,4-dihlorbenzilspirts tiek metabolizēts par 2,4-dihlorbenzoscābi, kas tālāk skābes vai glicīna konjugāta veidā izdalās caur nierēm.

Amilmetakrezols daļēji oksidējas par atbilstošo karbonskābi un izdalās caur nierēm glikuronīda veidā.

5.3 Preklīniskie dati par drošību

Nav datu, kas liecinātu par īpašu risku cilvēkam ieteikto devu robežās.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Aspartāms (E951), palatinīts, citronskābe, mentols, dabiskas smaržvielas.

6.2 Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3 Uzglabāšanas laiks

5 gadi

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C
Sargāt no gaismas. Uzglabāt ārējā iepakojumā.

6.5 Iepakojuma veids un saturs

PVH/ alumīnija- blisteriepakojums. Iepakojumā 12 un 24 gab.

6.6 Norādījumi par sagatavošanu lietošanai un iznīcināšanu

Nav īpašu prasību.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

SIGMAPHARM Arzneimittel GmbH&CoKG, Leystraße 129, Vīne, 1200

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

99-0610

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

08.09.1999./ 2004

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

2009. gada 21.decembris