

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Ефизол 0,25 mg/30 mg таблетки за смучене, пресовани  
Efisol 0,25 mg/30 mg compressed lozenges

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка за смучене съдържа 0,25 mg деквалиниев хлорид (*dequalinium chloride*) и 30 mg аскорбинова киселина (*ascorbic acid*).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетки за смучене, пресовани

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1 Терапевтични показания

Този лекарствен продукт е предназначен:

- За локално антисептично лечение на леки възпалителни процеси в устната кухина и орофаринкса (катарални, улцерозни и фибринозни гингивити; афтозни стоматити; кандидоза /сооп/; фарингити; тонзилити; ларингити и глосити).
- За профилактика на инфекции преди и след оперативни интервенции в областта устата и гърлото.
- В комплексното лечение, съвместно с антибиотици или сулфонамиди, при по-серииозни инфекции на орофаринкса.

#### 4.2 Дозировка и начин на приложение

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 отзучаване на симптоматиката. Общата продължителност на лечението не трябва да надвишава 5-7 дни (опасност от дисбактериоза в устната кухина и гърлото).

#### *Педиатрична популация*

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

#### 4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

#### 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при 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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. № .....	20030077
Разрешение № .....	34151 22-07-2015
Одобрение № .....	



симптоми за генерализиране на инфекцията е необходимо и назначаване на системно антибактериално лечение.

При появата на каквото и да е нежелани ефекти, приемът на Ефизол 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.

Ако не настъпи подобрение от приложението на продукта или има задълбочаване на симптоматиката е необходима консултация с лекар.

Този лекарствен продукт съдържа като помощно вещество лактоза, което го прави неподходящ за пациенти с лактозна непоносимост.

Въпреки ниското съдържание на захари (0,625 g) употребата на продукта при диабетици трябва да се извърши с повишено внимание при контролиране стойностите на кръвната захар.

#### **4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Съществува вероятност при едновременно приложение с кайексалат (продукт за лечение на хиперкалиемия) да се получат тежки некротични увреждания на кожата и лигавиците, особено в гастроинтестиналния тракт.

#### **4.6 Фертилитет, бременност и кърмене**

До момента няма релевантни данни от епидемиологични проучвания относно въздействието на Ефизол върху бременността. Поради това трябва да се подхожда предпазливо при употребата му при бременни жени.

Ефизол може да се прилага при кърмещи жени в препоръчваните доза и продължителност на лечебния курс.

#### **4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Няма данни за неблагоприятно влияние на Ефизол върху способността за шофиране и работа с машини.

#### **4.8 Нежелани лекарствени реакции**

Продуктът се понася добре, не дразни тъканите в мястото на приложение 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.

#### **Съобщаване на подозирани нежелани реакции**

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: 02 8903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg).

#### **4.9 Предозиране**

Няма съобщения за случаи на предозиране с продукта.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА**

#### **5.1 Фармакодинамични свойства**

Фармакотерапевтична група: Препарати за лечение на гърло, антисептици, ATC код: R02AA02



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

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

Деквалиниев хлорид 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 катионно 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 синтезата на специфичните противомикробни антитоксии и подобрява функцията на ретикулоендотела; намалява пропускливостта на граничните мембрани, уплътнява капилярите и ограничава ексудативните, възпалителните и алергични реакции.

Резистентност спрямо Ефизол 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

В устната кухина оказва локално действие.

След попадане в гастроинтестиналния тракт има бърза абсорбция.

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

Елиминирането е продължително чрез урината и фецеца.

## 5.3 Предклинични данни за безопасност

Неприложимо

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

### 6.1 Списък на помощните вещества

Глюкозаmonoхидрат, захариннатрий, пектин, ванилин, захароза, какао, лактоза monoхидрат, магнезиевстеарат.

### 6.2 Несъвместимости

Неприложимо

### 6.3 Срок на годност

3 години

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



#### **6.4 Специални условия на съхранение**

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

#### **6.5 Вид и съдържание на опаковката**

По 20 броя таблетки за смучене в блистер.

По 1 и 2 блистера в кутия.

#### **6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне**

Няма специални изисквания.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

### **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Актавис ЕАД  
ул. "Атанас Дуков" № 29  
София, България

### **8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Рег.№ 20030077

### **9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първо разрешаване: 30.01.2003 г.

Дата на последно подновяване: 29.02.2008 г.

### **10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

01.03.2016

