

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Trachitol, 1 mg/1,8 mg losengid

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks Trachitol'i loseng (imemistablett) sisaldab: 1 mg lidokaiinvesinikkloriidi (monohüdraadina) ja 1,8 mg propüülparahüdroksübensoaati.

INN. Lidocaini hydrochloridum,
propylis parahydroxybenzoas (Ph. Eur)

Abiained: iga loseng sisaldab 0.69 g sorbitooli

Abiainete täielik loetelu vt. lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Loseng
Valge, ümar, lame, kaldservadega loseng (imemistablett).

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Antiseptiline ja tuimestav vahend suuõõne ja neelupõletike korral.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Üks loseng iga 2 tunni järel. Losengil tuleb lasta aeglaselt suus sulada.
Maksimaalne annus täiskasvanutele on 8 losengi, lastele 6 losengi ööpäevas.

Losenge ei tohi manustada üle kolme päeva.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus lidokaiinvesinikkloriidi, propüülparahüdroksübensoaadi või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiaine suhtes.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Trachitol sisaldab sorbitooli. Harvaesineva päriliku fruktoositalumatuslega patsiendid ei tohi seda ravimit kasutada.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Koostoimeid ei ole uuritud.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Kontrollitud kliinilised uuringud rasedatega puuduvad. Piiratud andmed ravimi rasedusaegse kasutamise kohta ei ole viidanud kaasasündinud väärarengute tekkele. Andmed loomkatsetes esinenud toimete kohta on ebapiisavad.

Lidokaiin läbib platsentat. Suurte annuste kasutamisel ei saa välistada ka loote depressiooni. Seetõttu tohib patsient ravimit raseduse ja rinnaga toitmise ajal kasutada ainult pärast arstiga konsulteerimist, kui ravist oodatav kasu ületab võimaliku riski.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Trachitol ei oma toimet autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele.

4.8 Kõrvaltoimed

Propüülparahüdroksübensoadi sisalduse tõttu võivad harvadel juhtudel esineda ülitundlikkusreaktsioonid.

Lidokaiini suhtes võib esineda kontaktallergia.

Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest www.raviamet.ee kaudu.

4.9 Üleannustamine

Lidokaiini üleannustamine võib tekkida ainult väga suure hulga losengide võtmisel. Üleannustamine võib põhjustada ajutist kesknärvisüsteemi ülestimulatsiooni koos selliste varajaste sümptomitega nagu haigutamine, rahutus, peapööritus, iiveldus, oksendamine, düsartria, ataksia või kuulmishäired. Üleannustamise korral tuleb imendumise lõpetamiseks esile kutsuda oksendamine ja seejärel manustada aktiveeritud sütt (adsorbent) ja naatriumsulfaati (lahtisti). Vajadusel võib läbi viia maoloputuse. Muu ravi on abistav ja sümptomaatiline.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: lokaalanesteetikumid, ATC-kood R02AD

Lidokaiinvesinikkloriid on amiiditüüpi lokaalanesteetikum.

Propüülparahüdroksübensoaat on antiseptik, millel on pindaktiivsed omadused ja mis denatureerib valke parahüdroksübensoehappe estride kaudu.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Lidokaiinvesinikkloriid imendub suukaudsel manustamisel seedetraktist hästi, kuid 50% sellest inaktiveerub esmasel maksapassaažil.

Propüülparahüdroksübensoaat imendub kiiresti seedetraktist ja hüdrolüüsib maksas ja neerudes.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Erihoiatused puuduvad.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Magneesiumstearaat
Alumiiniumkaaliumsulfaat
Piparmündiõli
Sorbitool

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

12 kuud.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25°C.
Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Pakendi suurus: 20 losengi. Iga Alumiinium/PVC blister sisaldab 10 losengi.
Blistrid on pakendatud pappkarpidesse.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Erinõuded puuduvad.
Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG.
Herzbergstr. 3
61138 Niederdorfelden
Saksamaa

8. MÜÜGILOA NUMBER

314700

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

14.06.2000/27.09.2010

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

jaanuar 2018