

## RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

### 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Decatylen, 0,25mg/0,03 mg losengid

### 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks loseng sisaldab 0,25 mg dekvaliinkloriidi (*Dequalini chloridi*) ja 0,03 mg tsinhokaiinvesinikkloriidi (*Cinchocaini hydrochloridi*).

Teadaolevat toimet omav abiaine:

Üks loseng sisaldab 1,07 g sorbitooli.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

### 3. RAVIMVORM

Losengid (imemistabletid).

Valged, ümarad, lameda äärega losengid, mille ühel küljel on sälk ja teisel küljel kiri „D”.

### 4. KLIINILISED ANDMED

#### 4.1 Näidustused

Suu ja neelu antiseptika ja valu leevendamine bakterite ja seente poolt põhjustatud infektsioonide korral.

#### 4.2 Annustamine ja manustamisviis

Täiskasvanud ja üle 12-aastased noorukid:

laske ühel losengil iga 2 tunni järel suus aeglaselt sulada. Põletiku sümptomite taandumisel võtke 1 loseng iga 4 tunni järel.

Üle 4-aastased lapsed:

laske ühel losengil iga 3 tunni järel suus aeglaselt sulada. Põletiku sümptomite taandumisel võtke 1 loseng iga 4 tunni järel.

Seda ravimit ei ole soovitatav kasutada kauem kui 7 päeva järjest.

#### 4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeainete või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes. Losenge ei tohi kasutada teadaoleva allergia korral kvaternaarse ammooniumiühendite suhtes (nt. bensalkooniumkloriid).

#### 4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Ravimi kasutamisel, vastavalt soovitatud annustamisskeemile, ei ole vaja jälgida ettevaatusabinõusid. Et Decatylen'i losengid on suhkruvabad, sobivad need kasutamiseks ka diabeetikutele. Preparaat ei soodusta kaariese teket.

Abiained

### *Sorbitool*

Päriliku fruktoositalumatusega patsiendid ei tohi seda ravimit kasutada.

Sorbitool võib põhjustada seedetrakti vaevusi ja kerget kõhulahtisust.

Tuleb arvestada sorbitooli (või fruktoosi) sisaldavate ravimite ja toiduga saadava sorbitooli (või fruktoosi) samaaegsel kasutamisel tekkiva liittoimega.

Suukaudsetes ravimites sisalduv sorbitool võib mõjutada teiste samaaegselt suu kaudu manustatavate ravimite biosaadavust.

## **4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Decatylen'i antibakteriaalset aktiivsust vähendab samaaegne anioonsete tensiidide nt. hambapasta, kasutamine.

## **4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine**

Rasedus ja imetamise ajal võib dekvaliini/tsinhokaiini kasutada.

## **4.7 Toime reaktsioonikiirusele**

Toime kohta autojuhtimisele ja masinate käsitlemise võimele ei ole uuringuid läbi viidud. Siiski on väga ebatõenäoline, et see ravim mõjutaks negatiivselt autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

## **4.8 Kõrvaltoimed**

Kõrvaltoimete sagedus on defineeritud järgnevalt: väga sage ( $\geq 1/10$ ), sage ( $\geq 1/100$  kuni  $< 1/10$ ), aegajalt ( $\geq 1/1,000$  kuni  $< 1/100$ ), harv ( $\geq 1/10,000$  kuni  $< 1/1,000$ ), väga harv ( $< 1/10,000$ ), teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

### *Immuunsüsteemi häired*

Harv: ülitundlikkusreaktsioonid

### *Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired*

Teadmata: düspnoe

### Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloo väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu.

## **4.9 Üleannustamine**

Üleannustamine võib põhjustada pearinglust, oksendamist ja söögitoru ärritusnähte.

Üleannustamise ravi on sümptomaatiline. Vajadusel võib kasutada leevendavaid vahendeid, oksendamist ja maoloputust tuleks vältida.

# **5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED**

## **5.1 Farmakodünaamilised omadused**

Farmakoterapeutiline rühm: antiseptilised ained

ATC-kood: R02AA92

Dekvaliinkloriid on antiseptilise toimega bakteritsiidne ja fungistaatiline aine, mis toimib suu ja neelupiirkonna segainfektsioonide tekitajatele. Selle paikse kemoterapeutilise aine toimespekter on

väga lai ning see hõlmab nii grampositiivseid kui ka gramnegatiivseid baktereid, samuti seeni ja spiroheete ning suu ja kurgu segainfektsioone põhjustavaid patogeene.

Tsinhokaiinvesinikloriid tekitab kerge paikse anesteesia, mis leevendab suu- ja kurguinfektsioonidega kaasnevaid valulikke sümptomeid.

Mikroobidel puudub resistentsus dekvaliinkloriidi suhtes.

## **5.2. Farmakokineetilised omadused**

Farmakokineetika kohta andmed puuduvad. Dekvaliin imendub seedetraktist minimaalses koguses.

## **5.3 Prekliinilised ohutusandmed**

Prekliinilise ohutuse kohta andmed puuduvad.

## **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **6.1 Abiainete loetelu**

Sorbitool (E420), talk, magneesiumstearaat, kolloidne veevaba räni, piparmündi aroom, piparmündiõli.

### **6.2 Sobimatus**

Ei kohaldata.

### **6.3 Kõlblikkusaeg**

3 aastat.

### **6.4 Säilitamise eritingimused**

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

### **6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu**

Tabletid on pakendatud PVC/Aclar/PVC-alumiiniumblisterpakenditesse. Pakendis on 20, 30 või 40 losengi.

### **6.6. Erihoiatused ravimi hävitamiseks <käsitsemiseks>**

Erinõuded puuduvad.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

Mepha Lda.  
Lagoas Park  
2740-245 Porto Salvo  
Portugal

## **8. MÜÜGILOA NUMBER**

333900

## **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 21.12.2000

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 28.02.2011

## **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Detsember 2020