

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

CELISTA DUO 0,25 mg/0,03 mg comprimate de supt

Clorură de dequaliniu/Clorhidrat de cincocaină (clorhidrat de dibucaină)

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 5 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este CELISTA DUO și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați CELISTA DUO
3. Cum să utilizați CELISTA DUO
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează CELISTA DUO
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este CELISTA DUO și pentru ce se utilizează

CELISTA DUO este un medicament antiseptic și aparține grupului de medicamente pentru zona orofaringiană.

CELISTA DUO conține două substanțe active: clorura de dequaliniu și clorhidratul de cincocaină (clorhidrat de dibucaină).

Clorura de dequaliniu distruge bacteriile și ciupercile, care provoacă infecții ale gâtului și gurii. Clorhidratul de cincocaină calmează durerii de la nivelul gurii și gâtului inflammat.

CELISTA DUO nu provoacă formarea de carii dentare.

CELISTA DUO se utilizează pentru tratamentul local al afecțiunilor inflamatorii acute ale cavității orale și faringiene (inflamația gingiilor, inflamația mucoasei bucale cu ulceratii sau afte, inflamația amigdalelor, laringelui sau faringelui).

CELISTA DUO este, de asemenea, recomandat în caz de miros urât din gură (halenă).

CELISTA DUO poate fi administrat:

- pentru tratamentul infecțiilor mixte la nivelul cavității bucale și faringelui (la recomandarea medicului);
- ca adjuvant pentru tratamentul anginei;
- pentru tratamentul infecției cu ciuperci (candidozei orofaringiene).

Se recomandă de utilizat după înlăturarea amigdalelor pe cale chirurgicală și după extracții dentare.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați CELISTA DUO

Nu utilizați CELISTA DUO:

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la clorura de dequaliniu, clorhidratul de cincocaină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă sunteți alergic la compușii cuaternari de amoniu (de exemplu, clorură de benzalconiu).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați CELISTA DUO, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Deoarece medicamentul nu conține zahăr, acesta poate fi utilizat la pacienții cu diabet zaharat. A se utiliza cu prudență la pacienții cu nivel plasmatic scăzut de colinesterază.

CELISTA DUO împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv eliberate fără prescripție medicală.

În special, spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați:

- inhibitori de colinesterază, de exemplu rivastigmină, donepezil (medicamente utilizate în demență).

Nu utilizați acest medicament nemijlocit înainte sau după ce v-ați spălat pe dinți, deoarece activitatea antibacteriană a dequaliniului scade la utilizarea concomitentă cu pasta de dinți.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a vi se administra acest medicament.

CELISTA DUO în timpul sarcinii poate fi utilizat doar la recomandarea medicului, în cazul când el decide că beneficiul terapeutic pentru mamă depășește riscul posibil pentru făt.

CELISTA DUO nu se recomandă de utilizat în timpul alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Este puțin probabil ca acest medicament să posede efecte negative asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

CELISTA DUO conține sorbitol (E 420)

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să utilizați CELISTA DUO

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Adulți și copii cu vârsta peste 12 ani

Câte 1 comprimat de supt la fiecare 2 ore, după diminuarea simptomelor inflamatoare – câte 1 comprimat de supt la fiecare 4 ore.

Copii cu vârsta peste 4 ani

Câte 1 comprimat de supt la fiecare 3 ore, după diminuarea simptomelor inflamatoare – câte 1 comprimat de supt la fiecare 4 ore.

Doza zilnică maximă constituie 10-12 comprimate în faza acută și 6 comprimate după dispariția simptomelor inflamatoare.

Durata tratamentului este determinată individual de către medic.

Mod de administrare

Administrare bucofaringiană.

Comprimatele se lasă să se dizolve lent în cavitatea bucală, fără a le mesteca.

Copii

Medicamentul în această formă farmaceutică nu se indică copiilor cu vârsta sub 4 ani.

Dacă după 5 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Dacă ați utilizat mai mult CELISTA DUO decât trebuie

Dacă ați luat mai multe comprimate decât v-a fost recomandat, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În caz de supradozare sunt posibile greață, vărsături, în cazuri rare – ulcere și necroza esofagului.

Dacă uitați să utilizați CELISTA DUO

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Luați doza următoare la ora stabilită.

Dacă încetați să utilizați CELISTA DUO

Dacă întrerupeți tratamentul prea devreme, este posibil ca infecția din organismul dumneavoastră să persiste.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- reacții de hipersensibilitate, de exemplu erupții pe piele, mâncărime, senzație de arsură, iritare a mucoasei bucale și faringiene.

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- ulcerarea și necroza mucoasei bucale și faringiene (în caz de abuz).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează CELISTA DUO

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C, în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați nici un medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține CELISTA DUO

- *Substanțele active* sunt clorura de dequaliniu și clorhidratul de cincocaină (clorhidratul de dibucaină).
1 comprimat de supt conține: clorură de dequaliniu – 0,25 mg, clorhidrat de cincocaină (clorhidrat de dibucaină) – 0,03 mg.
- *Celelalte componente sunt:* sorbitol (E 420), talc, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu, aromă de mentă, ulei de mentă.

Cum arată CELISTA DUO și conținutul ambalajului

Comprimate rotunde, de culoare albă sau aproape albă, cu margini teșite și incizie diametrală pe o suprafață.

Câte 10 comprimate de supt în blister din PVC/Al, câte 1 blister împreună cu prospectul pentru pacient în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Firma farmaceutică „Darnița” SAP, Ucraina
02093, or. Kiev, str. Borispolskaya, 13

Fabricantul

Firma farmaceutică „Darnița” SAP, Ucraina
02093, or. Kiev, str. Borispolskaya, 13

Acest prospect a fost aprobat în august 2024.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului certificatului de înregistrare: office@tpi-pharm.md, pv@tpi-pharm.md, +373-22-404-236.