

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

CLORCHINALDOL ARENA 100 mg drajeuri

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare drajeu conține 100 mg clorchinaldol.

Excipienți: 23 mg lactoză monohidrat și 74,36 mg zahăr.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Drajeu.

Drajeuri rotunde, discodale, cu margini rotunjite, suprafața lucioasă, de culoare albă.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Gastroenterocolită acută, diaree estivală, forme ușoare de dizenterie amoebiană, giardioză, disbacterioze intestinale induse iatrogen (după utilizarea pe termen lung de antibiotice).

4.2 Doze și mod de administrare

Adulți: Curativ doza recomandată este de 1–2 drajeuri (100-200 mg) de 3 ori pe zi; profilactic un drajeu (100 mg) de 3 ori pe zi.

Copii: 10 mg/kgcorp/zi.

Durata tratamentului maximă este o săptămână în cazul afecțiunilor acute și o lună în cele cronice.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la clorchinaldol, alte hidroxichinoline halogenate sau la oricare dintre excipienți.

Insuficiență renală sau hepatică severă.

Insuficiență cardiacă gravă.

Sarcină în primul trimestru.

Copii cu vârsta sub 6 ani.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Se recomandă prudență la pacienții cu insuficiență hepatică și/sau renală.

Deoarece nu a fost stabilită siguranța administrării la copii sub 6 ani, nu se recomandă administrarea medicamentului la această categorie de pacienți.

Acest medicament conține lactoză. Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la galactoză, deficit de lactază (Lapp) sau sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

Acest medicament conține zahăr. 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.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Administrarea de Clorchinaldol Arena este contraindicată în primul trimestru de sarcină.

Deoarece nu există studii clinice care să demonstreze eventualele efecte toxice asupra fătului sau sugarului, nu se recomandă administrarea produsului în perioada sarcinii sau alăptării.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Nu există date care să demonstreze ca produsul influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse raportate sunt prezentate mai jos, în funcție de frecvență și de clasificarea pe aparate, sisteme și organe.

Frecvența reacțiilor adverse sunt prezentate în tabelul de mai jos conform terminologiei MedDRA.

Foarte frecvente ($\geq 1/10$)
Frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$)
Mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$)
Rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$)
Foarte rare ($< 1/10000$)
Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

Tulburări gastro-intestinale:

Rare: greață, vărsături, dureri abdominale.

Tulburări ale sistemului nervos:

Rare: cefalee, amețeli

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat:

Rare: erupții cutanate alergice

Tulburări oculare:

Foarte rare: Nevrită periferică, nevrită optică, mielopatie (în caz de doze mari și tratament prelungit).

4.9 Supradozaj

Simptomele supradozajului la om nu se cunosc.

Pentru a evita supradozarea, Clorchinaldol Arena nu se administrează mai mult de o săptămână în cazurile acute sau mai mult de o lună în cele cronice.

În cazul asocierii cu alte preparate halochinice (mexaform, mexase, intestopan), nu se vor depăși sume de 750 mg mg/zi la adulți și 400 mg la copiii școlari; aceste preparate nu se administrează în cure succesive, dacă durata tratamentului depășește o lună.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Amoebicide și similar, Derivați de hidroxichinolină, codul ATC: P01AA04.

Clorchinaldolul aparține grupei hidroxichinolinelor halogenate, cu proprietăți antibacteriene mai ales față de germenii gram pozitivi (stafilococi, streptococi), giardia.

Spectru de acțiune al clorchinaldolului

Spectru antiinfecțios al clorchinaldolului include în special bacterii gram-pozitiv și Gram-negativ coci și bacili. Protozoare (*Giardia lamblia*, *Entamoeba histolytica*) sunt, de asemenea, sensibile.

Mecanism de acțiune

Mecanismul de acțiune al clorchinaldolului nu este încă clarificat.

Derivații de 8-hidroxichinolina acționează ca substanțe antiseptice, în strânsă legătură cu activitatea antimicrobiană.

Medicamentul se caracterizează printr-o bună toleranță. Chiar și în cazul administrării îndelungate, nu apar fenomene de iritare locală sau generală sau sensibilizare. Spre deosebire de antibiotice, clorchinaldolul nu distruge flora intestinală saprofită și nu creează rezistență. Efectul bactericid al clorchinaldolului nu este influențat de substanțe organice.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Conform datelor farmacocinetice rezultate dintr-un studiu clinic, după administrarea a 30 mg clorchinaldol pe cale orală, $67,6 \pm 9,5\%$ din doza administrată a fost eliminată prin urină.

După absorbție, clorchinaldolul este metabolizat în cantitate mică prin conjugare cu sulfat (sulfoconjugare care se produce în prezenta phospho-adenosyl-phospho-sulfate-PAPS).

Cea mai mare parte a clorchinaldolului absorbit (însemnând $98,0 \pm 0,1\%$) a fost eliminată, sub formă de sulfoconjugat ($1,3 \pm 0,3\%$) sau netransformată ($0,8 \pm 0,1\%$).

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu sunt disponibile.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Nucleu:

Amidon de porumb
Lactoză monohidrat
Croscarmeloză sodică
Polividonă K30

Strat de drajefiere:

Zahăr
Talc
Carbonat de calciu
Dioxid de titan (E 171)
Polividonă K30
Macrogol 6000
Ceară carnauba.

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

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

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu un blister din PCV/Al a 10 drajeuri.
Cutie cu 3 blistere din PCV/Al a câte 10 drajeuri.
Cutie cu 100 blistere PVC/Al a câte 10 drajeuri.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

S.C. ARENA GROUP S.A.
Str. Ștefan Mihaileanu nr.31, sector 2, București, România
Tel, fax: 321.62.97 / 322.24.21

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

5347/2013/01-02-03

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Autorizare - Ianuarie 2013

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Martie 2021