

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

GARDIMAX medica spray, (20 mg + 5 mg)/10 ml, aerozol do stosowania w jamie ustnej *Chlorhexidini digluconatis solutio + Lidocaini hydrochloridum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do farmaceuty, jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.
- Jeśli po upływie 3 do 4 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Gardimax medica spray i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Gardimax medica spray
3. Jak stosować Gardimax medica spray
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Gardimax medica spray
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. CO TO JEST GARDIMAX MEDICA SPRAY I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Lek do stosowania objawowego w celu łagodzenia dolegliwości bólowych związanych ze stanem zapalnym lub podrażnieniem w przebiegu stanów zapalnych jamy ustnej i gardła.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED PRZYJĘCIEM LEKU GARDIMAX MEDICA SPRAY

Kiedy nie przyjmować leku Gardimax medica spray:

- Jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na diglukonian chloroheksydyny lub chlorowodorek lidokainy lub którykolwiek z pozostałych składników leku Gardimax medica spray.
- U dzieci w wieku poniżej 2,5 roku (30 miesięcy).

Należy skonsultować się z lekarzem, jeśli którekolwiek z powyższych przeciwwskazań dotyczy pacjenta, lub dotyczyło w przeszłości.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Gardimax medica spray należy zwrócić się do farmaceuty.

Leku Gardimax medica spray nie należy stosować długotrwale. Nie należy stosować jednej dawki po drugiej.

- Należy ograniczyć stosowanie tego leku do przypadków, kiedy złagodzenie występującego bólu i podrażnienia jest absolutnie konieczne.
- Należy unikać kontaktu z oczami i uszami. Jeżeli aerozol dostanie się do oczu, należy niezwłocznie przemyć je dużą ilością wody.
- W przypadku przyjęcia zbyt dużej dawki (powyżej 1 butelki na dobę) istnieje ryzyko wystąpienia zbyt dużej utraty wrażliwości w obszarze głośni, powodującej zmniejszenie kontroli odruchu połykania i zwiększenie ryzyka zachłyśnięcia
- Z uwagi na obecność mentolu, należy zachować ostrożność podczas stosowania u dzieci, jeśli zaistnieją objawy poprzedzające drgawki.

Gardimax medica spray zawiera alkohol. Należy przeczytać również punkt zatytułowany „Lek Gardimax medica spray zawiera alkohol (etanol) i mentol”.

Dzieci i młodzież

Nie stosować u dzieci poniżej 30 miesiąca życia.

Lek Gardimax medica spray a inne leki

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, włącznie z tymi, które wydawane są bez recepty.

Leku nie stosować jednocześnie z lekami na łagodne formy choroby Alzheimera (inhibitory cholinesterazy).

Leku nie stosować jednocześnie z innymi lekami odkażającymi.

Gardimax medica spray z jedzeniem i pić

Nie wymaga się stosowania żadnych szczególnych środków ostrożności.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Nie stwierdzono wpływu leku Gardimax medica spray na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwania urządzeń mechanicznych w ruchu.

Lek Gardimax medica spray zawiera alkohol (etanol) i mentol

- Lek Gardimax medica spray zawiera alkohol (42,5% objętości etanolu), tzn. do 168 mg w 5 dawkach, co jest równoważne 0,85 ml piwa lub 0,35 ml wina w dawce. Jest to szkodliwe dla osób uzależnionych od alkoholu.

Należy wziąć to także pod uwagę u kobiet w ciąży oraz karmiących piersią, dzieci oraz pacjentów z grup wysokiego ryzyka, takich jak osoby z chorobą wątroby lub padaczką.

- Lek Gardimax medica spray zawiera mentol: należy zachować ostrożność przy stosowaniu u dzieci, u których w przeszłości występowały drgawki.

Gardimax medica nie zawiera cukru i może być stosowany u diabetyków.

3. JAK STOSOWAĆ GARDIMAX MEDICA SPRAY

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek do krótkotrwałego stosowania objawowego: 3 do 4 dni. Jeśli po tym okresie nie nastąpi poprawa lub już w trakcie stosowania pojawią się nowe dolegliwości i (lub) objawy ogólne, np. gorączka, należy skontaktować się z lekarzem.

Zalecana dawka

Dorośli i dzieci od 12 roku życia: 3 do 5 dawek jednorazowo, 6 do 10 razy na dobę.

Dzieci od 2,5 roku życia (30 miesięcy): 2 do 3 dawek jednorazowo, 3 do 5 razy na dobę.

Skierować rozpylacz w kierunku gardła i nacisnąć jego dyszę.

Instrukcja użytkowania leku Gardimax medica spray z pompką dozującą ze składaną końcówką dozującą.

Skierować końcówkę dozującą w kierunku gardła i nacisnąć pompkę.

Wskazane jest codzienne czyszczenie końcówki dozującej w następujący sposób:

1. Odwrócić butelkę do góry dnem i nacisnąć pompkę dozującą, aż opróżni się z cieczy pozostającej w końcówce dozującej (aby roztwór nie rozprysnął się z butelki).
2. Wyjąć końcówkę dozującą z pompki dozującej i umieścić ją w zbiorniku z gorącą wodą na kilka minut.
3. Wyjąć końcówkę dozującą z wody i pozostawić do wyschnięcia.
4. Zamontować suchą końcówkę dozującą na pompce dozującej, przekręcając ją w dół tak, aby blokowała pompkę dozującą.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Gardimax medica spray

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Gardimax medica spray, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Objawy przedawkowania: niepokój, szum w uszach, niewydolność oddechowa, zaburzenie rytmu serca, trudności w połykaniu.

Pominięcie przyjęcia leku Gardimax medica spray

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Gardimax medica spray

Brak specjalnych zaleceń.

W razie jakichkolwiek wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

- W rzadkich przypadkach: reakcja alergiczna skóry i błony śluzowej.
- Możliwość pojawienia się zaburzenia smaku, uczucia pieczenia na języku i ostrych reakcji alergicznych (reakcje anafilaktyczne).
- Przy długotrwałym i stałym stosowaniu mogą pojawić się brązowe przebarwienia na zębach. Przebarwienia te można usunąć.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02 - 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Działania niepożądane można również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ GARDIMAX MEDICA SPRAY

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci w zamkniętym oryginalnym opakowaniu.

Nie wymaga specjalnych warunków temperatury podczas przechowywania.

Nie należy stosować leku Gardimax medica spray po upływie terminu ważności, który jest podany na etykiecie i kartoniku. Pierwsze dwie cyfry oznaczają miesiąc, kolejne dwie lub cztery oznaczają rok. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE

Co zawiera Gardimax medica spray

Substancjami czynnymi leku są: roztwór diglukonianu chloroheksydyny 20 mg/10 ml, chlorowodorek lidokainy 5 mg/10 ml.

Pozostałe składniki to: etanol 96%, glicerol, lewomentol, cyneol, sacharyna sodowa, kwas cytrynowy jednowodny, woda oczyszczona.

Jak wygląda Gardimax medica spray i co zawiera opakowanie

Gardimax medica spray jest dostępny w butelce z końcówką dozującą zawierającej 30 ml aerozolu do stosowania w jamie ustnej (wchłanianie przez błonę śluzową w jamie ustnej).

Podmiot odpowiedzialny

TACTICA Pharmaceuticals Sp. z o.o.

ul. Bankowa 4

44-100 Gliwice

Logo podmiotu odpowiedzialnego

Wytwórca

Laboratoria QUALIPHAR N.V./S.A.

Rijksweg 9

B 2880 Bornem

Belgia

Numer pozwolenia 19931

Dostępny bez recepty

Inne leki o takim samym zakresie działania:

Gardimax medica, 5 mg + 1 mg, tabletki do ssania.

Środek antyseptyczny i miejscowy środek przeciwbólowy stosowany w przypadku bólu jamy ustnej i gardła.

Data ostatniej aktualizacji ulotki:.