

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Synosept APTEO MED, 1,2 mg + 0,6 mg, pastylki twarde

Alcohol 2,4-dichlorobenzylicus + Amylmetacresolum

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 tej ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

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

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Synosept APTEO MED i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Synosept APTEO MED
3. Jak stosować lek Synosept APTEO MED
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Synosept APTEO MED
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Synosept APTEO MED i w jakim celu się go stosuje

Lek Synosept APTEO MED w postaci pastylek twardych zawiera amylometakrezol i alkohol 2,4-dichlorobenzylowy. Oba te składniki są środkami antyseptycznymi.

Lek Synosept APTEO MED jest wskazany w celu łagodzenia objawów bólu gardła. Ssanie pastylki umożliwia działanie substancji czynnych w gardle w miejscu występowania dyskomfortu, a także łagodzi podrażnienia gardła. Pomaga to złagodzić ból i dyskomfort w jamie ustnej i gardle.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Synosept APTEO MED

Kiedy nie stosować leku Synosept APTEO MED:

- Jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na amylometakrezol, alkohol 2,4-dichlorobenzylowy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- U dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

W przypadku wystąpienia jakichkolwiek innych problemów z gardłem należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Nie zaleca się długotrwałego stosowania tego leku.

Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli objawy utrzymują się dłużej niż 3 dni, ulegają nasileniu lub jeśli wystąpią inne objawy, takie jak wysoka gorączka, ból głowy, nudności lub wymioty oraz wysypka skórna, ponieważ może to oznaczać zakażenie bakteryjne (np. anginę lub zapalenie migdałków), które należy leczyć w inny sposób, o którym zdecyduje lekarz.

Dzieci

Ze względu na wielkość pastylek, u małych dzieci istnieje niebezpieczeństwo zadławienia się lekiem Synosept APTEO MED.

Leku nie należy podawać dzieciom w wieku poniżej 6 lat.

Lek Synosept APTEO MED a inne leki

Nie są znane klinicznie istotne interakcje tego leku z innymi lekami.

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, nawet tych, które wydawane są bez recepty.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Nie ma wystarczających danych dotyczących stosowania amylometakrezolu i alkoholu 2,4-dichlorobenzylowego u kobiet w ciąży. Nie określono bezpieczeństwa stosowania leku Synosept APTEO MED w czasie ciąży. Jeśli pacjentka jest w ciąży lub przypuszcza że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie wiadomo, czy alkohol 2,4-dichlorobenzylowy, amylometakrezol i ich metabolity przenikają do mleka ludzkiego. Zagrożenie dla noworodków i (lub) niemowląt nie może być wykluczone. Jeśli pacjentka karmi piersią, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Brak dostępnych danych dotyczących wpływu stosowania amylometakrezolu i alkoholu 2,4-dichlorobenzylowego na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Nie jest znany wpływ leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

Synosept APTEO MED zawiera maltitol płynny (E 965) i izomalt (E 953)

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku. Lek może mieć lekkie działanie przeczyszczające, ponieważ każda pastylka zawiera 1,830 g izomaltu i 457,6 mg maltitolu płynnego. Wartość kaloryczna: 2,3 kcal/g maltitolu/izomaltu.

Synosept APTEO MED zawiera żółcień pomarańczową (E 110)

Lek może powodować reakcje alergiczne.

Synosept APTEO MED zawiera substancję zapachową z cytralem

Cytral może powodować reakcje alergiczne.

3. Jak stosować lek Synosept APTEO MED

Synosept APTEO MED należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek Synosept APTEO MED jest przeznaczony dla osób dorosłych i dzieci w wieku powyżej 6 lat.

Dorośli: Jedna pastylka co 2 lub 3 godziny, w zależności od potrzeb. Maksymalna dawka wynosi 8 pastylek na dobę.

Dzieci w wieku powyżej 6 lat: maksymalnie 4 pastylki w ciągu doby, z zachowaniem co najmniej 2-godzinnej przerwy między pastylkami.

Do stosowania na błonę śluzową jamy ustnej. Pastylkę należy ssać powoli aż do całkowitego rozpuszczenia.

Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę leku Synosept APTEO MED, przez najkrótszy okres konieczny do złagodzenia objawów, nie dłużej niż 3 dni. Jeśli po upływie 3 dni objawy nie ustępują, nasilają się lub jeśli wystąpią inne objawy, takie jak wysoka gorączka, ból głowy, nudności lub wymioty oraz wysypka skórna, należy zasięgnąć porady lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Synosept APTEO MED

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Synosept APTEO MED, mogą wystąpić zaburzenia żołądkowo-jelitowe. Nie należy przyjmować kolejnych dawek leku. Należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie zastosowania leku Synosept APTEO MED

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych 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.

Jeśli wystąpią reakcje nadwrażliwości na lek, należy przerwać jego stosowanie i skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą. W przypadku nasilenia któregośkolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpienia jakichkolwiek objawów niepożądanych niewymienionych w ulotce, należy poinformować o tym lekarza lub farmaceutę.

Działania niepożądane, które mogą wystąpić:

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- reakcje nadwrażliwości [mogą objawiać się wysypką, obrzękiem naczyń ruchomym (obrzęk skóry i błony śluzowej), pokrzywką, skurczem oskrzeli i niedociśnieniem z omdleniem],
- ból brzucha, nudności, dyskomfort w jamie ustnej [może objawiać się podrażnieniem gardła, parestezją w jamie ustnej (nietyczne odczucia w jamie ustnej takie jak uczucie ciepła, pieczenie, mrowienie, drętwienie, itp.), obrzękiem jamy ustnej i glossodynią (pieczenie w jamie ustnej)],
- bolesność języka,
- wysypka.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. 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

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać lek Synosept APTEO MED

Brak specjalnych zaleceń dotyczących warunków przechowywania leku.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego 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 lek Synosept APTEO MED

- Substancjami czynnymi leku są alkohol 2,4-dichlorobenzylowy i amylometakrezol. Jedna pastylka twarda zawiera 1,2 mg alkoholu 2,4-dichlorobenzylowego i 0,6 mg amylometakrezolu.
- Pozostałe składniki leku to: Olejek eteryczny z mięty pieprzowej, Żółcień chinolinowa (E 104), Sacharyna sodowa (E 954), Kwas winowy (E 334), Izomalt (E 953), Maltitol płynny 75% (E 965), Żółcień pomarańczowa (E 110), Aromat cytrynowy (olejek cytrynowy i terpen, naturalny cytral), Aromat miodowy (glikol propylenowy, kwas benzenoowy i inne).

Jak wygląda lek Synosept APTEO MED i co zawiera opakowanie

Lek Synosept APTEO MED, 1,2 mg + 0,6 mg, pastylki twarde to żółte, okrągłe, obustronnie wypukłe pastylki twarde o średnicy 19 mm o smaku miodu i cytryny.

Pastylki twarde dostępne są w blistrach PVC/PVDC/Aluminium umieszczonych w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera 8, 12 lub 24 pastylki twarde.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:

Synoptis Pharma Sp. z o.o.
ul. Krakowiaków 65
02-255 Warszawa
tel. 607 696 231
e-mail: infodn@synoptispharma.pl

Wytwórca:

LOZY'S PHARMACEUTICALS, S.L.
Campus Empresarial no. 1
Lekaroz, 31795 Navarra
Hiszpania

Data ostatniej aktualizacji ulotki: