Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Benzydamine neo-angin smak miodowo-pomarańczowy, 3 mg, pastylki twarde
Benzydamini 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 tej ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.
- 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 jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Benzydamine neo-angin smak miodowo-pomarańczowy i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Benzydamine neo-angin smak miodowo-pomarańczowy
3. Jak stosować lek Benzydamine neo-angin smak miodowo-pomarańczowy
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Benzydamine neo-angin smak miodowo-pomarańczowy
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Benzydamine neo-angin smak miodowo-pomarańczowy i w jakim celu się go stosuje

Benzydamine neo-angin smak miodowo-pomarańczowy zawiera substancję czynną benzydaminy chlorowodorek, należącą do niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ).

Lek Benzydamine neo-angin smak miodowo-pomarańczowy stosuje się w objawowym miejscowym leczeniu ostrego bólu gardła z towarzyszącymi typowymi objawami stanu zapalnego, takimi jak ból, zaczerwienienie lub obrzęk w jamie ustnej i gardle.

Benzydamine neo-angin smak miodowo-pomarańczowy jest wskazany do stosowania u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku powyżej 6 lat.

Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Benzydamine neo-angin smak miodowo-pomarańczowy

Kiedy nie stosować leku Benzydamine neo-angin smak miodowo-pomarańczowy
- jeśli pacjent ma uczulenie na benzydaminy chlorowodorek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania Benzydamine neo-angin smak miodowo-pomarańczowy należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent ma alergię na salicylany (np. kwas acetylosalicylowy i kwas salicylowy) lub inne leki stosowane w leczeniu gorączki, bólu i stanów zapalnych (tzw. NLPZ).
- jeśli u pacjenta występuje lub kiedykolwiek występowała astma oskrzelowa, ponieważ istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia skurczu oskrzeli.
- jeśli u pacjenta wystąpi owrzodzenie jamy ustnej i gardła, które może być objawem znacznie poważniejszych procesów chorobowych.

Jeśli w ciągu 3 dni objawy takie jak ból gardła nie ustąpią lub nasilą się, lub pacjent odczuwa szczególnie silny ból, ma gorączkę lub inne objawy, należy skontaktować się z lekarzem.
Długotrwałe stosowanie pastylek twardych rzadko może spowodować nadwrażliwość na substancję czynną lub substancje pomocnicze. W przypadku wystąpienia nadwrażliwości, należy przerwać leczenie.

Lek Benzydamine neo-angin smak miodowo-pomarańczowy a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża
Brak danych lub istnieją tylko ograniczone dane dotyczące stosowania benzydaminy u kobiet w okresie ciąży. Lek Benzydamine neo-angin smak miodowo-pomarańczowy nie powinien być stosowany w okresie ciąży.

Karmienie piersią
Nie można wykluczyć zagrożenia dla noworodków i dzieci. Lek Benzydamine neo-angin smak miodowo-pomarańczowy nie powinien być stosowany w okresie karmienia piersią.

Płodność
Brak danych dotyczących wpływu benzydaminy na płodność u ludzi.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Lek Benzydamine neo-angin smak miodowo-pomarańczowy nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Benzydamine neo-angin smak miodowo-pomarańczowy zawiera izomalt (E 953)
Jeżeli stwierdzono u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Benzydamine neo-angin smak miodowo-pomarańczowy zawiera aspartam (E 951)
Ten lek zawiera 3,409 mg aspartamu (E 951) w każdej pastylce. Aspartam (E 951) jest źródłem fenyloalaniny. Może być szkodliwy dla pacjentów z fenyloketonurią. Jest to rzadka choroba genetyczna, w której fenyloalanina gromadzi się w organizmie, z powodu jej nieprawidłowego wydalania.

3. Jak stosować lek Benzydamine neo-angin smak miodowo-pomarańczowy
Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dawkowanie
Zalecana dawka to:
<u>Dorośli i młodzież</u>
1 pastylka 3 razy na dobę. Nie stosować dawki większej niż zalecana.

Dzieci w wieku od 6 do 11 lat:
1 pastylka 3 razy na dobę. Nie stosować dawki większej niż zalecana.
Lek powinien być stosowany pod kontrolą osoby dorosłej.

Dzieci w wieku poniżej 6 lat:
Ze względu na postać farmaceutyczną lek Benzydamine neo-angin smak miodowo-pomarańczowy nie powinien być stosowany u dzieci w wieku poniżej 6 lat.
W przypadku leczenia lekiem Benzydamine neo-angin smak miodowo-pomarańczowy, dzieci muszą umieć ssać pastylkę w sposób kontrolowany.

Czas trwania leczenia
Leczenie powinno być ograniczone do maksymalnie 7 dni. Jeśli w ciągu 3 dni nie nastąpi poprawa lub objawy nasilą się, należy skontaktować się z lekarzem.

Sposób podawania
Pastylkę należy rozpuszczać powoli w jamie ustnej.
Pastylki nie należy połykać ani rozgryzać.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Benzydamine neo-angin smak miodowo-pomarańczowy
W przypadku zastosowania zbyt wielu pastylek, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą lub zgłosić się do najbliższego szpitala. W takich wypadkach należy mieć przy sobie opakowanie leku, bez względu na to czy zostały w nim jeszcze pastylki. Objawami przedawkowania odnotowanymi u dzieci są pobudzenie, drgawki, pocenie się, zaburzenia koordynacji ruchowej (ataksja), drżenie i wymioty. Wystąpiły one po przyjęciu doustnie dawek benzydaminy około 100 razy wyższych niż zawiera jedna pastylka.

Pominięcie zastosowania leku Benzydamine neo-angin smak miodowo-pomarańczowy
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Kolejną dawkę należy przyjąć o tej samej porze co zwykle.

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.

Niezbyt często (mogą wystąpić u 1 na 100 osób):
- nadwrażliwość skóry na światło słoneczne (fotowrażliwość) powodująca wysypkę lub oparzenia słoneczne.

Rzadko (mogą wystąpić u 1 na 1 000 osób):
- uczucie pieczenia,
- suchość ust.

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u 1 na 10 000 osób):
- objawy takie jak trudności w oddychaniu lub przełykaniu,
- wysypka, swędzenie, pokrzywka,
- obrzęk twarzy, dłoni i stóp, oczu, ust i/lub języka, zawroty głowy (obrzęk naczynioruchowy),
- trudności w oddychaniu (skurcz krtani lub oskrzeli).

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- reakcja alergiczna (nadwrażliwość).
- **Jeśli wystąpi którekolwiek z wymienionych poniżej działań niepożądanych, należy niezwłocznie zgłosić się po pomoc medyczną.**

Poważna reakcja alergiczna (wstrząs anafilaktyczny), której objawy mogą obejmować:
- trudności w oddychaniu,
- ból w klatce piersiowej lub uczucie ucisku w klatce piersiowej oraz (lub) uczucie zawrotów głowy/omdlenia,
- silny świąd skóry lub wypukłe guzki na skórze,
- obrzęk twarzy, ust, języka i (lub) gardła, który może potencjalnie zagrażać życiu,
- miejscowa utrata czucia w ustach i dookoła ust (niedoczulica jamy ustnej).

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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, 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 Benzydamine neo-angin smak miodowo-pomarańczowy

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.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w celu ochrony przed światłem.

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 Benzydamine neo-angin smak miodowo-pomarańczowy
- Substancją czynną leku jest benzydaminy chlorowodorek. Każda pastylka twarda zawiera 3 mg benzydaminy chlorowodorku (co odpowiada 2,68 mg benzydaminy).
- Pozostałe składniki to: izomalt (E 953), kwas cytrynowy jednowodny, aspartam (E 951), olejek eteryczny miętowy, aromat miodowy, aromat pomarańczowy, karmel amoniakalny (E 150c).

Jak wygląda lek Benzydamine neo-angin smak miodowo-pomarańczowy i co zawiera opakowanie
Pastylki twarde koloru brązowego, okrągłe, o średnicy ok. 19 mm.
Opakowanie oryginalne zawiera 8, 10, 12, 16, 20, 24, 30, 40, 48 pastylek twardych w blistrach z folii PVC/PVDC/aluminium w tekturowym pudełku.
Opakowanie szpitalne: 100 (5 x 20) pastylek twardych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:
M.C.M. Klosterfrau Healthcare Sp. z o.o.
ul. Hrubieszowska 2
01-209 Warszawa
tel.: +48 22 231 8287
e-mail: biuro@klosterfrau.pl

Wytwórca:
Klosterfrau Berlin GmbH
Motzener Str. 41
12277 Berlin
Niemcy

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:
Belgia: Orocalm goût Miel et Orange 3 mg pastilles/ Orocalm Honing- en Sinaasappelsmaak 3 mg zuigtabletten/ Orocalm mit Honig- und Orangengeschmack 3 mg Lutschtabletten
Czechy: Orocalm Med a Pomeranč
Luksemburg: Orocalm goût Miel et Orange 3 mg pastilles/ Orocalm Honing- en Sinaasappelsmaak 3 mg zuigtabletten/ Orocalm mit Honig- und Orangengeschmack 3 mg Lutschtabletten
Polska: Benzydamine neo-angin smak miodowo-pomarańczowy
Słowacja: Orocalm Med a Pomaranč

Data ostatniej aktualizacji ulotki: grudzień 2024