

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Baxofort

0,74 mg/mL (0,074%), roztwór do płukania gardła/jamy ustnej

Diclofenacum

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.
- Jeżeli 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 lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek Baxofort i w jakim celu się go stosuje

Lek Baxofort zawiera substancję czynną diklofenak, która należy do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ).

Podczas stosowania miejscowego w stanach zapalnych błony śluzowej gardła i jamy ustnej diklofenak wykazuje działanie przeciwbólowe i przeciwzapalne.

Lek Baxofort stosuje się u osób dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 14 lat do leczenia objawów stanów zapalnych błony śluzowej jamy ustnej i gardła (np. objawów zapalenia dziąseł, zapalenia jamy ustnej, zapalenia gardła, w stanach po zabiegach stomatologicznych, objawów podrażnienia mechanicznego).

Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Baxofort

Kiedy nie stosować leku Baxofort

- jeśli pacjent ma uczulenie na diklofenak lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli podczas stosowania innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) np. ibuprofenu, ketoprofenu lub kwasu acetylosalicylowego wystąpiła duszność (astma), wysypka skórna (pokrzywka) lub katar alergiczny;
- u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 14 lat;
- w ciągu trzech ostatnich miesięcy ciąży.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Baxofort należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Podczas miejscowego stosowania leku (zwłaszcza przez dłuższy czas) może wystąpić uczulenie (nadwrażliwość) – patrz punkt 4.
- Należy unikać kontaktu leku Baxofort z oczami.

Dzieci i młodzież

Nie stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 14 lat.

Lek Baxofort 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.

Nie są znane interakcje tego leku z innymi lekami do stosowania miejscowego w jamie ustnej.

Ciąża i karmienie piersią

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

Leku Baxofort nie należy stosować w ostatnich trzech miesiącach ciąży.

W pierwszych sześciu miesiącach ciąży nie należy stosować leku Baxofort, chyba że jest to konieczne i zalecane przez lekarza. W razie konieczności stosowania tego leku, należy podawać jak najmniejszą dawkę przez możliwie najkrótszy czas.

Po podaniu doustnych postaci leku z diklofenakiem (np. tabletek) mogą wystąpić działania niepożądane u nienarodzonego dziecka.

Nie wiadomo, czy podobne ryzyko dotyczy stosowania leku Baxofort miejscowo w jamie ustnej.

Karmienie piersią

Leku Baxofort nie należy stosować u kobiet w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Baxofort nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Baxofort zawiera sól, etanol, sodu benzoesan (E 211), czerwien koszenilową (E 124), 1,2-propylenowy glikol (E 1520), alkohol benzylowy, sorbitol, ciekły niekrystalizujący (E 420) oraz linalol, d-limonen, eugenol i cytronelol

Sól

Lek zawiera 35,085 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) na każde 15 mL roztworu. Odpowiada to 1,75% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

Etanol

Ten lek zawiera 9,0 mg alkoholu (etanolu) w każdej dawce (15 mL), co jest równoważne 0,06 % (w/v). Ilość alkoholu w dawce tego leku jest równoważna mniej niż 1 mL piwa lub 1 mL wina. Mała ilość alkoholu w tym leku nie będzie powodowała zauważalnych skutków.

Sodu benzoesan (E 211)

Lek zawiera 166,5 mg sodu benzoesanu w każdych 15 mL roztworu, który może powodować miejscowe podrażnienie.

Czerwień koszenilowa (E 124)

Lek zawiera 0,78 mg czerwieni koszenilowej w każdych 15 mL roztworu, która może powodować reakcje alergiczne.

1,2-propylenowy glikol (E 1520)

Lek zawiera 41,625 mg 1,2-propylenowego glikolu w każdych 15 mL roztworu.

Alkohol benzylowy

Lek zawiera 0,000308745 mg alkoholu benzylowego w każdych 15 mL roztworu, który może powodować reakcje alergiczne lub łagodne miejscowe podrażnienie.

Kobiety w ciąży oraz pacjenci z chorobami wątroby lub nerek powinni skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku, gdyż duża ilość alkoholu benzylowego może gromadzić się w ich organizmie i powodować działania niepożądane (tzw. kwasicę metaboliczną).

Sorbitol, ciekły niekrystalizujący (E 420)

Lek zawiera 2664 mg sorbitolu, ciekłego niekrystalizującego w każdych 15 mL roztworu. Sorbitol jest źródłem fruktozy. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta (lub jego dziecka) nietolerancję niektórych cukrów lub stwierdzono wcześniej u pacjenta dziedziczną nietolerancję fruktozy, rzadką chorobę genetyczną, w której organizm pacjenta nie rozkłada fruktozy, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku lub podaniem go dziecku.

Linalol, d-limonen, eugenol i cytronelol

Lek zawiera linalol, d-limonen, eugenol i cytronelol, które mogą powodować reakcje alergiczne.

3. Jak stosować lek Baxofort

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce lub zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 14 lat:

Zaleca się płukać jamę ustną i gardło od 2 do 3 razy na dobę, używając 15 mL roztworu, nierozcieńczonego lub rozcieńczonego niewielką ilością wody. Płukać przez około 30-60 sekund.

Nie wolno połykać roztworu - po użyciu należy go wypluć.

Do opakowania dołączona jest miarka ułatwiająca dawkowanie.

Lek może być stosowany do płukania wyłącznie przez pacjentów, którzy są w stanie powstrzymać odruch połykania i wypluć roztwór po wypłukaniu jamy ustnej lub gardła.

Jeśli objawy nasila się lub nie ustąpią po 7 dniach stosowania leku Baxofort, należy skontaktować się z lekarzem.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 14 lat.

Osoby z zaburzeniami czynności nerek i wątroby

Brak konieczności modyfikacji sposobu dawkowania.

Osoby w podeszłym wieku (powyżej 65 lat)

Brak konieczności modyfikacji sposobu dawkowania.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Baxofort

Przypadkowe połknięcie jednej dawki leku Baxofort nie stanowi zagrożenia dla zdrowia.

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie zastosowania leku Baxofort

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Kolejną dawkę należy zastosować o ustalonej porze.

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.

Podczas miejscowego stosowania leku (zwłaszcza przez dłuższy czas) mogą wystąpić objawy podrażnienia błony śluzowej jamy ustnej, kaszel lub reakcje nadwrażliwości (uczulenia). W takim przypadku należy przerwać stosowanie leku i skontaktować się z lekarzem, który zaleci odpowiednie leczenie, jeśli będzie to konieczne.

W razie przypadkowego połknięcia lub długotrwałego stosowania leku Baxofort nie można wykluczyć ryzyka ogólnoustrojowych działań niepożądanych (wpływających na cały organizm).

Możliwe działania niepożądane

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

- uczucie pieczenia w miejscu zastosowania leku;
- suchość skóry.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, 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 Baxofort

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i etykiecie po oznaczeniu EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności po pierwszym otwarciu: 6 miesięcy.

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 Baxofort

- Substancją czynną leku jest diklofenak.
- Każdy mL roztworu do płukania gardła/jamy ustnej zawiera 0,74 mg diklofenaku (*Diclofenacum*) w postaci diklofenaku sodowego.
- Pozostałe składniki to: cholina chlorek, sorbitol, ciekły niekrystalizujący (E 420), glicerol (E 422), sodu benzoesian (E 211), sodu wodorowęglan, disodu fosforan dwunastowodny, sodu diwodorofosforan dwuwodny, acesulfam potasowy (E 950), aromat miętowy (w tym: 1,2-propylenowy glikol (E 1520), linalol, d-limonen, alkohol benzyłowy, cytronelol), aromat brzoskwiński (w tym: etanol 96%, 1,2-propylenowy glikol (E 1520), alkohol benzyłowy, linalol, eugenol), czerwień koszenilowa (E 124), woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Baxofort i co zawiera opakowanie

Baxofort to roztwór do płukania gardła/jamy ustnej o kolorze czerwonym.

Opakowanie leku to: butelka z brązowego szkła typu III zamknięta zakrętką aluminiową z uszczelką z LDPE, z miarką z PP o pojemności 15 mL skalowaną co 2,5 mL, umieszczona w tekturowym pudełku z ulotką.

Opakowanie zawiera 200 mL roztworu.

Podmiot odpowiedzialny:

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice
Tel. +48 42 22-53-100

Wytwórca:

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Krzywa 2
95-030 Rzgów

Data ostatniej aktualizacji ulotki: