

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**Gardimax medica lemon spray, (2 mg + 0,5 mg)/ml, aerozol do stosowania w jamie ustnej, roztwór**

*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 zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań 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 wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.
- Jeśli po upływie 3-4 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

**Spis treści ulotki:**

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

**1. CO TO JEST GARDIMAX MEDICA LEMON 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 gardła i jamy ustnej.

**2. INFORMACJE WAŻNE PRZED PRZYJĘCIEM LEKU GARDIMAX MEDICA LEMON SPRAY**

**Kiedy nie przyjmować leku Gardimax medica lemon spray:**

- Jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na diglukonian chlorheksydyny lub chlorowodorek lidokainy lub którykolwiek z pozostałych składników leku Gardimax medica lemon 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 lemon spray należy zwrócić się do farmaceuty. Leku Gardimax medica lemon 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 zmniejszenia kontroli odruchu połknięcia i zwiększenie ryzyka zachłyśnięcia.
- Gardimax medica lemon spray zawiera alkohol. Należy przeczytać również punkt zatytułowany „Ważne informacje o niektórych składnikach leku”.

### **Dzieci i młodzież**

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 30 miesięcy.

### **Inne leki i Gardimax medica lemon spray**

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 cholinoesterazy).

Leku nie stosować jednocześnie z innymi środkami odkażającymi.

### **Stosowanie z jedzeniem i piciem**

Nie wymaga się stosowania żadnych szczególnych środków ostrożności.

### **Ciąża i karmienie piersią**

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 Gardimax medica lemon spray na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

### **Lek Gardimax medica lemon spray zawiera alkohol i glikol propylenowy**

Lek ten zawiera alkohol (29,7 % objętości etanolu tzn. do 180 mg w 5 dawkach, co jest równoważne 0,54 ml piwa lub (0,22 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 epilepsją.

Gardimax medica lemon spray zawiera glikol propylenowy, który może powodować symptomy alkoholopodobne.

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

## **3. JAK STOSOWAĆ GARDIMAX MEDICA LEMON 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 to:**

Dorośli i dzieci w wieku od 12 lat: 3 do 5 dawek jednorazowo, 6 do 10 razy na dobę.

Dzieci w wieku powyżej 2,5 roku (30 miesięcy): 2 do 3 dawek jednorazowo, 3 do 5 razy na dobę.

**Skierować rozpylacz w kierunku gardła i nacisnąć pompkę.**

### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Gardimax medica lemon spray**

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

### **Pominięcie przyjęcia leku Gardimax medica lemon spray**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **Przerwanie przyjmowania Gardimax medica lemon spray**

Brak specjalnych zaleceń.



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

#### **4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE.**

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

W rzadkich przypadkach: reakcja alergiczna skóry i błony śluzowej (wysypka, zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, obrzęk ślinianek), reakcje anafilaktyczne. Możliwość pojawienia się zaburzenia smaku, uczucie pieczenia na języku.

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](mailto: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 LEMON SPRAY**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres przechowywania produktu (po pierwszym otwarciu) 6 miesięcy.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności, zamieszczonego na etykiecie i pudełku po: EXP (Termin ważności). Pierwsze dwie cyfry oznaczają miesiąc, kolejne dwie lub cztery cyfry oznaczają rok.. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

#### **6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE**

##### **Co zawiera lek Gardimax medica lemon spray**

Substancją czynną leku jest; roztwór diglukonianu chlorheksydydny 2 mg/ml z chlorowodorkiem lidokainy 0,5 mg/ml.

Pozostałe składniki leku: aromat cytrynowy, sukraloza (E 955), glicerol, glikol propylenowy, kwas cytrynowy jednowodny, etanol 96 %, woda oczyszczona.

##### **Jak wygląda lek Gardimax medica lemon spray i co zawiera opakowanie**

Butelka zawierająca 30 ml roztworu, z oranżowego szkła typu III z pompką dozującą z PE/stal nierdzewna/żywica acetalowa, ze składaną końcówką dozującą z PP/PE oraz nasadką zawierającą zabezpieczenie gwarancyjne, w tekturowym pudełku.

## **Podmiot odpowiedzialny i Wytwórca**

### **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

Data zatwierdzenia ulotki: 2016.06.27.