

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

GARDIMAX medica spray, 20 mg/10 ml + 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 3-4 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 chlorheksydyny lub chlorowoderek 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 małe ryzyko wystąpienia zmniejszenia kontroli odruchu połykania.
- 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 „Ważne informacje o niektórych składnikach leku”.

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 środkami odkażającymi.

Gardimax medica spray z jedzeniem i pićm

Nie wymaga się stosowania żadnych szczególnych środków ostrożności.

Ciąża i 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 Gardimax medica spray na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwania urządzeń mechanicznych w ruchu.

Lek Gardimax medica spray zawiera alkohol i glikol propylenowy

- 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 epilepsją.

- 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.

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 Gardimax medica spray

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania Gardimax medica 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, 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, uczucie 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.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ GARDIMAX MEDICA SPRAY

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym 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 cyfry 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 chlorheksydyny 20 mg/10 ml; chlorowoderek 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 buteleczce z rozpylaczem zawierającej 30 ml aerozolu do stosowania w jamie ustnej (wchłanianie przez błonę śluzową w ustach).

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

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 zatwierdzenia ulotki