

## Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

### Phlogosol külsőleges oldat nátrium-szamárium-diszulfoszalicilát, hexaklorofén

**Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.  
Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei 7 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

#### **A betegájékoztató tartalma:**

1. Milyen típusú gyógyszer a Phlogosol külsőleges oldat és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Phlogosol külsőleges oldat alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Phlogosol külsőleges oldatot?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Phlogosol külsőleges oldatot tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### **1. Milyen típusú gyógyszer a Phlogosol külsőleges oldat és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

Helyi fertőtlenítő és gyulladáscsökkentő hatású készítmény.

A készítmény külsőleg a száj ill. a torok öblögetésére, ecsetelésére használható az alábbi megbetegedések esetén:

- meghűléssel járó torokfájás;
- influenzajárvány esetén a cseppfertőzés megelőzése;
- heveny garat-, mandula-, gége-, szájnyálkahártya-, és fogínygyulladás;
- krónikus garatgyulladás;
- herpeszes szájnyálkahártya-gyulladás;
- a nyelv felületes gyulladása;
- fekélyes fogínygyulladás, fogágy-gyulladás;
- foghúzás elő- és utókezelése, száj- és garatúri műtétek utókezelése;
- kiújuló afta;
- a szájnyálkahártya műfogsor, forró étel, vegyszer okozta sérülései.

#### **2. Tudnivalók a Phlogosol külsőleges oldat alkalmazása előtt**

##### **Ne alkalmazza a Phlogosol külsőleges oldatot**

- ha allergiás a nátrium-szamárium-diszulfoszalicilátra, a hexaklorofénre vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére;
- belsőleg alkalmazásra;
- 2 éves kor alatti gyermekek kezelésére;
- mandulaműtétet követően csak 10-12 nap múlva alkalmazható, mert a sebet fedő lepedék korai leválása késői utóvérzést okozhat;
- a szem és hüvely nyálkahártyáin, sérült vagy égett bőrön, bőrgyógyászati megbetegedések esetén.

**A Phlogosol oldat fokozott elővigyázatossággal alkalmazható**

- ha ön terhes vagy szoptat.

**A kezelés ideje alatt alkalmazott egyéb gyógyszerek**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is.

**Terhesség és szoptatás**

A hexaklorofén állatkísérletekben szájon át adva vagy nagy bőrfelszínen alkalmazva magzatkárosító hatású, az anyatejbe átjut.

**A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

Ezeket a képességeket nem befolyásolja.

**3. Hogyan kell alkalmazni a Phlogosol külsőleges oldatot?***Száj-, és toroköblögetésre:*

Felnőttek és öblögetni tudó gyermekek esetén 1 dl vízhez vagy kamilla teához 1-2 kávéskanál Phlogosol oldatot kell adni, és jól elkeverni. Az így elkészített oldatból lehet öblögetni szükség szerint, naponta 3-5 alkalommal.

*Ecsetelésre:*

A kezelendő felületet a hígítatlan oldattal naponta 3-5 alkalommal ecsetelni.

*Belsőleg nem alkalmazható! Lenyelni nem szabad!*

*Különleges figyelmeztetések:*

Amennyiben a tünetek egy héten belül nem javulnak, vagy az alapbetegségen kívül egyéb tünetek (pl. láz, fejfájás, émelygés, hányás) jelentkeznek, orvoshoz kell fordulni.

Hosszabb ideig kizárólag az orvos utasítására az általa előírt adagban alkalmazható!

A táplálkozást, ivást, fogmosást a készítmény alkalmazása után 1-2 órán át kerülni kell.

**Ha az előírtnál több Phlogosol külsőleges oldatot alkalmazott**

Eddig túladagolásról nem számoltak be.

A hexaklorofén nagyon magas adagjának gyomorba jutása esetén, vagy nagy felületű égett, sérült bőrfelületről felszívódva a gyógyszer hányást, gyomor-bél görcsöket, hasmenést, izomrángást, vérnyomásesést, zavartságot okozhat.

Forduljon azonnal orvoshoz!

**4. Lehetséges mellékhatások**

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Előírás szerinti alkalmazása során a mellékhatások általában ritkák. Arra érzékeny egyéneknél – bár a Phlogosol esetében erre nincs adat – a készítmény hexaklorofén tartalma fényérzékenységet, bőrreakciókat okozhat.

**Mellékhatások bejelentése**

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

## **5. HOGYAN KELL A PHLOGOSOL KÜLSŐLEGES OLDATOT TÁROLNI?**

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## **6. A csomagolás tartalma és egyéb információk**

### **Mit tartalmaz a Phlogosol külsőleges oldat?**

- A készítmény hatóanyagai 1 ml oldatban: nátrium-szamárium-diszulfoszalicilát 30 mg, hexaklorofén 1 mg.
- Egyéb összetevők: nátrium-edetát, borsosmentaolaj, levomentol, propil-parahidroxibenzoát, 96%-os etanol, propilénglikol, tisztított víz.

### **Milyen a Phlogosol külsőleges oldat készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás?**

Világos barnás-sárga, tiszta, menta illatú oldat.

30 ml oldat HDPE cseppentővel ellátott, HDPE kupakkal lezárt barna üvegbe töltve.

Egy üveg dobozban.

### **A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó**

PannonPharma Kft.

7720 Pécsvárad

Pannonpharma út 1.

OGYI-T-3405/01

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2019. február**