

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

FaringoStop 3 mg szopogató tableta

benzidamin-hidroklorid

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 vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei 3 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a FaringoStop 3 mg szopogató tableta (továbbiakban FaringoStop) és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a FaringoStop alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a FaringoStopot?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a FaringoStopot?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a FaringoStop és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A FaringoStop benzidamint tartalmaz, ami a nem szteroid gyulladáscsökkentők csoportjába tartozik. Helyi gyulladáscsökkentő és fájdalomcsillapító hatása van, és helyi érzéstelenítő hatást fejt ki a szájnyálkahártyán. A FaringoStop a szájüreg és torok gyulladással járó tünetek (fájdalom, pirosság, duzzanat) kezelésére alkalmazható.

A FaringoStop felnőtteknél, serdülőknél és 6 év feletti gyerekeknél alkalmazható.

2. Tudnivalók a FaringoStop alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a FaringoStopot:

- ha allergiás a benzidaminra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére
- ha Ön fenilketonúriában szenved (ilyen betegség esetén a szervezet nem tudja lebontani a fenilalalin nevű aminosavat, ami túlzott mennyiségben károsan hat a szervezetre).

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A FaringoStop alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével

- ha allergiás az acetilszalicilsavra vagy más nem szteroid gyulladáscsökkentő gyógyszerre (NSAID), mivel ebben az esetben fokozott lehet annak a kockázata, hogy a benzidammal szemben túlérzékenység alakul ki.
- ha Önnek asztmája vagy allergiás betegsége van vagy volt, mivel ebben az esetben fokozott a hörgőgörcs kialakulásának kockázata.

Keresse fel kezelőorvosát, ha tünetei 3 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak, mivel a szájnyálkahártyán vagy garatüregben kialakuló fekélyképződés súlyos alapterbetegség kísérője is lehet.

Ne alkalmazza a FaringoStopot 7 napnál tovább a kezelőorvossal történt megbeszélés nélkül, mivel a tartós alkalmazás allergiát okozhat. Azonnal forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez, és hagyja abba a készítmény alkalmazását, ha allergiás reakció jelentkezik.

Gyermekek és serdülők

A FaringoStop 6 év alatti gyermekeknél nem alkalmazható.

Egyéb gyógyszerek és a FaringoStop

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Ezidáig nem igazolták, hogy más gyógyszerek befolyásolnák a FaringoStop hatását, vagy a FaringoStop módosítaná más gyógyszerek hatását.

A FaringoStop egyidejű alkalmazása étellel és itallal

Közvetlenül az alkalmazás után előfordulhat a szájüregben vagy a torokban zsibbadás szerű érzés. Ne egyen vagy igyon, amíg ez a zsibbadás el nem múlt.

Terhesség, szoptatás és termékenység

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával.

A FaringoStop terhesség és szoptatás alatt nem javasolt.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A készítmény nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

A FaringoStop fenilalanin forrást (aszpartám) (E951) tartalmaz. Ez fenilketonúriában szenvedő betegeknek káros lehet

A FaringoStop a következő segédanyagokat tartalmazza: patent blue V (E131), ami allergiás reakciókat válthat ki, és kinolin sárga (E104), ami allergiás reakciókat válthat ki és károsan befolyásolhatja a gyerekek aktivitását és figyelmét.

3. Hogyan kell alkalmazni a FaringoStopot?

A gyógyszert mindig a tájékoztatóban leírtak szerint, illetve a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A készítmény ajánlott adagja a következő:

Felnőttek és idősek: 1 szopogat tablettát naponta 3-szor.

6 év feletti gyerekek: a felnőttekével megegyező adagban alkalmazható.

A FaringoStop alkalmazása 6 év alatti gyermekeknél nem javasolt.

A FaringoStop kezelés időtartama a 7 napot nem haladhatja meg.

Az alkalmazás módja

A tablettákat el kell szopogatni. Nem szabad összerágni, vagy lenyelni.

Ha az előírtnál több FaringoStopot alkalmazott

A FaringoStop túladagolás előfordulása nem valószínű. Mérgezőes tünetek nem valószínűek akkor sem, ha a gyógyszert véletlenül lenyelik, még a javasoltnál nagyobb adag esetén sem. Ha azonban az ajánltnál nagyobb adagot alkalmaz, és szokatlan tüneteket, például izgatottságot, görcsöket, izzadást, egyensúly- és koordinációs zavart, remegést vagy hányást észlel, forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Ha elfelejtette alkalmazni a FaringoStopot

Ha elfelejtett egy adagot alkalmazni, tegye meg, amikor eszébe jut. Ha azonban már közel van a következő adag alkalmazásának időpontja, hagyja ki az elfelejtett adagot. Ne alkalmazzon kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

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

A benzidamint használó betegek a következő gyakorisággal jelentették a következő mellékhatásokat:

- nem gyakori mellékhatások (100-ból legfeljebb 1 beteget érint) – fényérzékenység
- ritka mellékhatások (1000-ból legfeljebb 1 beteget érint) – égő érzés és szárazság a szájban
- nagyon ritka mellékhatások (10 000-ból legfeljebb 1 beteget érint) – gégegörcs, az arc, kezek és lábak, a szemek, az ajkak és/vagy torok duzzadása, ami légzési és nyelési nehézséget okozhat, vagy duzzanat (angiödéma)
- nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg) – súlyos, potenciálisan életveszélyes allergiás reakció (anafixiás sokk), melynek jele lehet többek között a nehézlégzés, mellkasi fájdalom vagy mellkasi szorító érzés, és/vagy szédülés/ájulás, súlyos bőrviszketés, vagy kiemelkedő bőrhólyagok, az arc, ajkak, nyelv és/vagy torok duzzanata

Előfordulhat közvetlenül az alkalmazás után zsibbadás vagy „szűrő” érzés a szájüregben vagy a torokban. Ez a reakció a gyógyszer normál hatásával kapcsolatos, és rövid időn belül elmúlik. Egyéni esetekben előfordulhat hányinger vagy hányás, amit a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatos irritációs reflex vált ki a torokban. Ezek a tünetek spontán szűnnek a gyógyszer abbahagyását követően.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. 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 FaringoStopot tárolni?

Legfeljebb 30°C-on tárolandó.

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és a buboréksomagoláson feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:/EXP) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

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

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a FaringoStop

- A készítmény hatóanyaga a benzidamin-hidroklorid
1 szopogató tableta 3 mg benzidamin-hidrokloridot tartalmaz.
- Egyéb összetevők: mannit (E421), vízmentes citromsav, hipromellóz, borsosmenta ízesítés [maltodextrin (kukoricából), módosított keményítőt E1450 (viaszos kukorica) tartalmaz],

aszpartám (E951), patent blue V (E131), kinolin sárga (E104), magnézium-sztearát

Milyen a FaringoStop külleme és mit tartalmaz a csomagolás

Kerek, mindkét oldalán domború, zöld, márványos felületű, menta illatú szopogató tableta Átmérője kb. 13 mm.

Kiszereles:

10 vagy 20 szopogató tableta (1 vagy 2 buboréksomagolás, egyenként 10 szopogató tablettával)

Nem feltétlenül mindegyik kiszereles kerül forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.
Jankovcova 1569/2c, 17000 Praha 7
Cseh Köztársaság

Gyártó

ICN Polfa Rzeszów S.A.
ul. Przemysłowa 2, 35-959 Rzeszów
Lengyelország

Ezt a gyógyszert az Európai Gazdasági Térség tagállamaiban az alábbi neveken engedélyezték:

Bulgária, Csehország, Románia, Szlovénia, Szlovákia: Garganta

Görögország: Physiopaine

Lengyelország: Septolux

Magyarország: FaringoStop

OGYI-T-22815/02	10x	PVC/PE/PVDC/Al buboréksomagolás
OGYI-T-22815/03	20x	PVC/PE/PVDC/Al buboréksomagolás

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2017.október