

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Lolisept 3 mg citrom ízű szopogató tablettá

benzidamin-hidroklorid

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

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

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban 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 betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Lolisept 3 mg citrom ízű szopogató tablettá és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Lolisept 3 mg citrom ízű szopogató tablettá alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Lolisept 3 mg citrom ízű szopogató tablettát?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Lolisept 3 mg citrom ízű szopogató tablettát tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Lolisept 3 mg citrom ízű szopogató tablettá és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Lolisept 3 mg citrom ízű szopogató tablettá benzidamin-hidroklorid hatóanyagot tartalmaz. A hatóanyag a szopogató tablettá azon összetevője, amely a szükséges gyógyhatást biztosítja.

A Lolisept 3 mg citrom ízű szopogató tablettá helyi tüneti kezelésre javasolt a szájüreg és a torok fájdalmának és irritációjának csillapítására, akut torokfájás esetén, felnőtteknél és 6 évesnél idősebb gyermekeknél. Kemoterápiát vagy sugárterápiát követően, másodlagosan kialakuló szájnyálkahártya-panaszok esetén is alkalmazható.

2. Tudnivalók a Lolisept 3 mg citrom ízű szopogató tablettá alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Lolisept 3 mg citrom ízű szopogató tablettát:

- ha allergiás a benzidamin-hidrokloridra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Lolisept 3 mg citrom ízű szopogató tablettá alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével,

- ha a fenilketonuria nevű betegségben szenved,
- ha asztmás,
- ha allergiás acetilszalicilsavra vagy más olyan gyulladáscsökkentő fájdalomcsillapítóra, amely az ún. nem szteroid gyulladáscsökkentők (NSAID-ok) közé tartozik.

Ha a szopogató tabletták alkalmazása után a száj- vagy torokfájdalom nem enyhül vagy esetleg még súlyosabbá válik 7 napon belül, illetve ha belázasodik vagy más szokatlan tünetet észlel; ebben az esetben kérdezze meg kezelőorvosát vagy fogorvosát.

Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert.

Egyéb gyógyszerek és a Lolisept 3 mg citrom ízű szopogató tabletták

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható gyógyszereket is.

A Lolisept 3 mg citrom ízű szopogató tabletták egyidejű alkalmazása étellel és itallal

Az étel és az ital nem befolyásolja a Lolisept 3 mg citrom ízű szopogató tabletták alkalmazását.

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével, aki majd eldönti, hogy szabad-e alkalmaznia a Lolisept 3 mg citrom ízű szopogató tablettát.

A benzidamin terhes és szoptató nőknél történő alkalmazása tekintetében nem áll rendelkezésre megfelelő információ. Nem ismert, hogy a hatóanyag kiválasztódik-e az anyatejbe. Nem ismert a humán alkalmazás során fellépő lehetséges kockázat mértéke.

A készítmény alkalmazása nem javasolt terhesség és szoptatás esetében.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Nem ismert, hogy a Lolisept 3 mg citrom ízű szopogató tabletták befolyásolná a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

A Lolisept 3 mg citrom ízű szopogató tabletták izomaltot és aszpartámot tartalmaz

Ez a gyógyszer izomaltot tartalmaz. Ha kezelőorvosa arról tájékoztatta Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, a gyógyszer alkalmazása előtt beszélje meg ezt vele.

A gyógyszerkészítmény aszpartámot is tartalmaz, amely fenilalanin-forrás, és mint ilyen, ártalmas lehet a fenilketonuriások számára.

3. Hogyan kell alkalmazni a Lolisept 3 mg citrom ízű szopogató tablettát?

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

A készítmény ajánlott adagja:

Felnőtteknek és 6 évesnél idősebb gyermekeknek naponta 3 alkalommal 1 tabletták elszopogatása javasolt a fájdalom csillapítására. Naponta legfeljebb 3 tablettát alkalmazzon.

Ne alkalmazza a Lolisept 3 mg citrom ízű szopogató tablettát 7 napnál hosszabb ideig. Ha 7 nap elteltével még mindig tünetei vannak vagy ha magas láza alakult ki, forduljon orvoshoz.

Sugárterápiát követően másodlagosan kialakuló elváltozások (radiomukozitisz) esetén a kezelés szokásos időtartama 3-5 hét.

6 és 11 éves gyermekek kizárólag felnőtt felügyelete mellett alkalmazhatják a gyógyszert.

A száj és a garat nyálkahártyáján történő (orofaringeális) alkalmazásra.

Szopogassa a tablettát mindaddig, amíg lassan feloldódik a szájüregben.

Ne nyelje le és ne rágja össze a készítményt.

Ha az előírtnál több Lolisept 3 mg citrom ízű szopogató tablettát alkalmazott

Ha véletlenül túl sok szopogató tablettát alkalmazott, azonnal kérjen segítséget gyógyszerésztől, kezelőorvosától vagy a legközelebbi kórház sürgősségi osztályától. Mindig vigye magával a gyógyszer csomagolóanyagait is, függetlenül attól, hogy maradt-e még bennük szopogató tablettá.

Gyermekek esetében számoltak be a túladagolás nagyon ritkán kialakuló tüneteiről, amelyek a következők: izgatottság, görcsrohamok, izzadás, koordinálatlan mozgás, reszketés és hányás. Ezek a tünetek az egy szopogató tablettában található benzidamin mennyiségét körülbelül 100-szorosan meghaladó mennyiségű benzidamin alkalmazásakor jelentkeztek.

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 további lehetséges mellékhatások:

Nem gyakori mellékhatások (100 beteg közül legfeljebb 1-et érinthet):

- Fényérzékenység (kiütést vagy napégést eredményez)

Ritka mellékhatások (1000 beteg közül legfeljebb 1-et érinthet):

- Égő érzés a szájnyálkahártyán vagy szájszárazság. Ha ezt tapasztalja, kortyolgasson el egy pohár vizet, hogy csökkentse ezt az érzetet.

Nagyon ritka mellékhatások (10 000-ből kevesebb mint 1 kezelt betegnél jelentkeznek):

- A száj vagy a torok és a nyálkahártyák hirtelen kialakuló duzzanata (angioödéma)
- Nehézlégzés (gégegörcs)

Nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):

- Allergiás reakció, kiütés vagy viszketés, különösen, ha a teljes testre kiterjed (túlérzékenységi reakció)
- Érzéscsökkenés a szájnyálkahártyán (orális hipoesztézia)
- Súlyos, potenciálisan életveszélyes allergiás reakció (anafilaxiás 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.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban 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 Lolisept 3 mg citrom ízű szopogató tablettát tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és a buboréksomagoláson feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:) 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 gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Lolisept 3 mg citrom ízű szopogató tablettá

A készítmény hatóanyaga a benzidamin-hidroklorid. Egy szopogató tablettá 3 mg benzidamin-hidrokloridot tartalmaz.

Egyéb összetevők:

- izomalt
- citromsav-monohidrát
- aszpartám
- kinolinsárga
- citrom ízanyag
- borsosmentaolaj

Milyen a Lolisept 3 mg citrom ízű szopogató tablettá külleme és mit tartalmaz a csomagolás

A Lolisept 3 mg citrom ízű szopogató tablettá sárga színű, kerek szopogató tablettá, amely PVC-PVDC/alumínium buborékcsoomagolásban kerül forgalomba. Csoomagolási egységként 24 szopogató tablettát tartalmaz.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Goodwill Pharma Kft.
6724 Szeged, Cserzy Mihály u. 32.

Gyártó:

Lozy's Pharmaceuticals S.L.
Campus Empresarial
31795 Lekaroz (Navarra)
Spanyolország

OGYI-T-23137/01 24x

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2017. február