

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

FaringoStop 3 mg/ml szájnyálkahártyán alkalmazott oldatos spray

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/ml szájnyálkahártyán alkalmazott oldatos spray (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 tárolni?
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. Fájdalom- és duzzanatcsökkentő hatása van (gyulladás esetén). A FaringoStop a szájüreg és torok gyulladásos állapotaival járó tünetek (fájdalom, pirosság, duzzanat) rövid távú kezelésére alkalmazható felnőtteknél.

Feltétlenül orvoshoz kell fordulnia, ha 3 nap után nem érzi magát jobban, vagy állapota romlik.

2. Tudnivalók a FaringoStop alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a FaringoStopot:

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

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az FaringoStop alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével

- ha allergiás az acetilszalicilsavra vagy más, láz-, fájdalom vagy gyulladáscsökkentő gyógyszerre (nem-szteroid gyulladáscsökkentők (NSAID))
- ha Önnek asztmája vagy allergiás betegsége van vagy volt, mivel ebben az esetben fokozott a hörgőgörcs kialakulásának kockázata.

A kezelés időtartama a 7 napot nem haladhatja meg. Keresse fel kezelőorvosát, ha tünetei 3 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak, ha láz vagy egyéb tünetek jelentkeznek.

Azonnal hagyja abba a készítmény alkalmazását és forduljon orvoshoz vagy keresse fel a sürgősségi osztályt, ha allergiás reakció jelentkezik.

Kerülje a készítmény szembe kerülését.

Egyéb gyógyszerek és a FaringoStop

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

Ez idáig nem igazolták, hogy más gyógyszerek befolyásolják 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 zsibbadásszerű érzés. Ne egyen vagy igyon, amíg ez a zsibbadás el nem múlt.

A készítményt étkezés vagy ivás után javasolt alkalmazni.

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 alkalmazása 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 metil-parahidroxibenzoátot (E218) tartalmaz

Allergiás reakciót okozhat (akár későit is), ritkán pedig hörgőgörcsöt.

A FaringoStop kis mennyiségben etanolt (alkoholt) tartalmaz, ami 1 befújásban kevesebb, mint 100 mg.

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

A készítmény felnőttek kezelésére szolgál

Az ajánlott adag 2-4 befújás a sprayből naponta 2-6 alkalommal, 1,5-3 óránál nem gyakrabban.

Az adagoló pumpa egy lenyomása 1 befújást juttat a kezelés helyére.

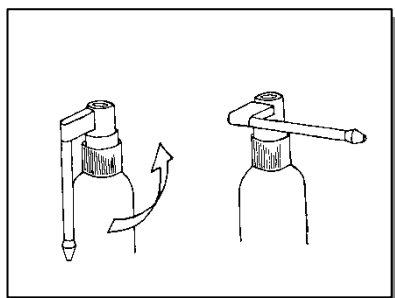
Az ajánlott adagot ne lépje túl!

A FaringoStop kezelés időtartama a 7 napot csak orvosi utasításra haladhatja meg. Ha a tünetek nem javulnak, vagy esetleg rosszabbul érzi magát 3 nap után, ha láz vagy egyéb tünet jelentkezik, orvoshoz kell fordulni.

Gyermekek és serdülők

Ez a gyógyszer gyermekeknél és serdülőknél (18 év alatt) nem alkalmazható.

Használati útmutató



1. ábra



2. ábra

- Az adagolóeszköz végét állítsa vízszintes helyzetbe (1. ábra).
- Ha a készítményt első alkalommal használja, a hüvelykujjával vagy mutatóujjával erősen nyomja meg az adagolóeszközt, miközben a palackot függőlegesen tartja. A megfelelő gyógyszeradagoláshoz ezt 5-ször ismételje meg. Következő alkalommal az adagolóeszközt 2 alkalommal nyomja le.
- Ezt követően az adagolóeszközt irányítsa a szájüregbe, és nyomja le az adagolóeszközt (2. ábra)
- Befújás alatt tartsa vissza a lélegzetét.

Ha az előírtnál több FaringoStopot alkalmazott

Amennyiben a gyógyszeréből túl sokat vett be vagy véletlenül nagy mennyiséget nyelt le, azonnal keresse fel kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

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.

Ha a következő mellékhatások bármelyikét észleli, hagyja abba a készítmény alkalmazását és azonnal forduljon orvoshoz, vagy keresse fel a legközelebbi kórház sürgősségi osztályát:

- az arc, a kezek és lábak, a szemek, ajkak és/vagy nyelv duzzadása, ami légzési vagy nyelési nehézséget okozhat (angioödéma) – nagyon ritka mellékhatás,
- 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 bőrvizketés, vagy kiemelkedő bőrhólyagok, az arc, ajkak, nyelv és/vagy torok duzzanata (ez a mellékhatás nem ismert gyakorisággal jelentkezik – a rendelkezésre álló adatokból a gyakoriság nem állapítható meg).

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.

A benzidamin spray-t 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) – légzési vagy nyelési nehézség (gégegörcs vagy hörgögörcs)

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. Felnyitást követően 160 napig használható fel,

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A címkén és a dobozon feltüntetett lejárati idő 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.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a FaringoStop?

- A készítmény hatóanyaga a benzidamin-hidroklorid
1 ml FaringoStop szájnyálkahártyán alkalmazott oldat 3 mg benzidamin-hidrokloridot tartalmaz, ami 2,68 mg benzidaminnak felel meg.
1 befűjás (0,17 ml) 510 mikrogramm benzidamin-hidrokloridot tartalmaz, ami 456 mikrogramm benzidaminnak felel meg.
- Egyéb összetevők: metil-parahidroxibenzoát (E218), nátrium-ciklamát (E952), glicerin (E422), nátrium-hidrogén-karbonát, poliszorbát 80, 96%-os etanol, borsmenta ízesítés (borsmenta olajat, etanolt tartalmaz), tömény foszforsav (a pH beállításához), tisztított víz

Milyen a FaringoStop külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Tiszta, színtelen, borsmenta illatú oldat fehér, 15 vagy 30 ml-es HDPE tartályban, fehér műanyag (LDPE/HDPE) adagoló pumpával és fehér műanyag (PP) pumpa adapterrel, faltkarton dobozban.
Kiszerezés: 75 befűjás (15 ml) vagy 150 befűjás (30 ml).

Kiszerezés:

1 tartály

Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés 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 neven engedélyezték:

Bulgária, Szlovákia: Garganta Forte
Csehország: Garganta
Görögország: Physiopaine
Lengyelország: Septolux Max
Magyarország: FaringoStop
Dánia, Finnország, Norvégia, Svédország: Bertolix

OGYI-T-22815/04	1x15 ml	HDPE tartály
OGYI-T-22815/05	1x30 ml	HDPE tartály

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2017. június