

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

ASPIGOLA spray smak miętowy

(7,39 mg + 4,46 mg + 2,23 mg)/mL, aerozol do stosowania w jamie ustnej, roztwór
Lidokainy chlorowodorek jednowodny + Alkohol 2,4-dichlorobenzylowy + Amylometakrezol

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3 do 4 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Aspigola spray smak miętowy i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Aspigola spray smak miętowy
3. Jak stosować lek Aspigola spray smak miętowy
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Aspigola spray smak miętowy
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Aspigola spray smak miętowy i w jakim celu się go stosuje

Aspigola spray smak miętowy zawiera substancje czynne: amylometakrezol i alkohol 2,4-dichlorobenzylowy (obie o właściwościach antyseptycznych) oraz lidokainę (w postaci jednowodnego chlorowodoru) - lek miejscowo znieczulający.

Lek ten wskazany jest do miejscowego, krótkotrwałego leczenia antyseptycznego w dolegliwościach bólowych i stanach zapalnych gardła i jamy ustnej (zaczerwienienie, obrzęk) i innych objawów bólu gardła u osób dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat.

Jeśli po upływie 3 do 4 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Aspigola spray smak miętowy

Kiedy nie przyjmować leku Aspigola spray smak miętowy:

- jeśli pacjent ma uczulenie na:
 - lidokainę lub inne leki miejscowo znieczulające z grupy amidów,
 - amylometakrezol,
 - alkohol 2,4-dichlorobenzylowy,
 - którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjent ma skłonności do methemoglobinemii, w przeszłości wystąpiła u niego methemoglobinemia bądź ma podejrzenie methemoglobinemii.

Nie należy stosować tego leku u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Jeśli objawy utrzymują się dłużej niż 3-4 dni, nasilą się lub jeśli wystąpią inne objawy, takie jak wysoka gorączka, ból głowy, nudności lub wymioty, należy skonsultować się z lekarzem.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Aspigola spray smak miętowy należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- pacjent ma lub kiedykolwiek miał astmę lub skurcz oskrzeli
- pacjent ma większe niezagojone rany w obszarze jamy ustnej i gardła. Nie należy wówczas stosować tego leku.
- pacjent jest w podeszłym wieku lub jest osobą osłabioną. Pacjent może być bardziej podatny na ewentualne działania niepożądane.
- Ten lek może powodować drętwienie języka i zwiększyć ryzyko urazu w wyniku ugryzienia. Ponadto może spowodować zachłyśnięcie (kaszel podczas posiłków lub uczucie dławienia) z powodu znieczulenia gardła. Nie należy pić ani jeść bezpośrednio po zastosowaniu tego leku.

Należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą, jeśli pacjent przyjął ten lek w dużych ilościach, w za krótkich odstępach między dawkami lub na uszkodzoną błonę śluzową (dodatkowe informacje znajdują się w punkcie „Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Aspigola spray smak miętowy”).

Dzieci i młodzież

Nie należy stosować tego leku u dzieci w wieku poniżej 12 lat ze względu na zawartość lidokainy.

Lek Aspigola spray smak miętowy a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, szczególnie w przypadku stosowania leków zawierających:

- leki blokujące receptory beta-adrenergiczne (stosowane w leczeniu niewydolności serca lub chorób tętnic),
- cymetydynę (stosowaną w leczeniu wrzodów żołądka),
- meksyletynę lub prokainamid (stosowane w leczeniu chorób serca),
- fluwoksaminę (stosowaną w leczeniu depresji),
- antybiotyki lub leki przeciwgrzybicze (stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych lub grzybiczych), takie jak erytromycyna lub itraconazol.

Mimo że nie powinny wystąpić żadne interakcje, nie należy stosować innych leków antyseptycznych do stosowania w jamie ustnej lub gardle podczas stosowania leku Aspigola spray smak miętowy.

Stosowanie leku Aspigola spray smak miętowy z jedzeniem, pić i alkoholem

Nie należy przyjmować tego leku bezpośrednio przed posiłkiem lub wypiciem napoju.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie zaleca się stosowania tego leku w okresie ciąży i karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek ten nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Aspigola spray smak miętowy zawiera etanol

Ten lek zawiera 84,03 mg alkoholu (etanolu) w każdej dawce (2 rozpylenia). Ilość alkoholu w dawce leku jest równoważna mniej niż 2,1 mL piwa lub 0,84 mL wina. Mała ilość alkoholu w tym leku nie będzie

powodowała zauważalnych skutków.

Aspigola spray smak miętowy zawiera sorbitol

Ten lek zawiera 33,8 mg sorbitolu w każdej dawce (2 rozpylenia).

Aspigola spray smak miętowy zawiera sól

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na dawkę (2 rozpylenia), to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Aspigola spray smak miętowy

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecane dawki to:

Dorośli i młodzież w wieku 15 lat i powyżej:

2 rozpylenia w jamie ustnej i (lub) gardle 1 do 6 razy na dobę.

Młodzież w wieku od 12 do 15 lat:

2 rozpylenia w jamie ustnej i (lub) gardle 1 do 4 razy na dobę.

Jeśli objawy utrzymują się dłużej niż 3 do 4 dni, nasilą się lub pojawią się inne objawy, należy skonsultować się z lekarzem (Patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Stosowanie u dzieci

Leku nie wolno stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Wyłącznie do stosowania na błonę śluzową jamy ustnej.
Nie wdychać podczas rozpylania aerozolu.

Instrukcja użycia:

1. Podnieś dyszę natryskową.
2. Włóż dyszę rozpylającą do ust i skieruj ją na leczony obszar. Naciśnij pompkę palcem wskazującym.

Przed pierwszym użyciem Aspigola spray smak miętowy skieruj dyszę od siebie i rozpyl aerosol kilkakrotnie do uzyskania jednolitej mgiełki.

Unikaj bezpośredniego kontaktu sprayu z oczami.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Aspigola spray smak miętowy

W przypadku podejrzenia przedawkowania należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Objawy, które mogą wystąpić w przypadku niewłaściwego stosowania lub przedawkowania, to: nadmierne znieczulenie górnego odcinka przewodu pokarmowego i dróg oddechowych, bezsenność, niepokój, pobudzenie, depresja oddechowa i zatrzymanie oddechu, bezdech (wstrzymanie oddychania), drgawki, ciężkie niedociśnienie tętnicze, bradykardia, asystolia, zatrzymanie krążenia, śpiączka i zgon. Może również wystąpić methemoglobinemia.

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.

Należy natychmiast powiadomić lekarza lub udać się do najbliższego szpitala, jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy, które mogą wskazywać na rzadkie, ale bardzo ciężkie działanie niepożądane zwane obrzękiem naczynioruchowym, które opisano poniżej.

Częstość nieznana:

- nadwrażliwość: nadwrażliwość na lidokainę może objawiać się obrzękiem naczynioruchowym (swędzący obrzęk skóry i (lub) błon śluzowych, powodujący trudności w połykaniu, pokrzywkę, trudności w oddychaniu), pokrzywką, skurczem oskrzeli i niedociśnieniem tętniczym z utratą przytomności
- methemoglobinemia
- obrzęk języka lub gardła
- ból brzucha, nudności, dyskomfort w jamie ustnej (może objawiać się uczuciem pieczenia lub kłucia w jamie ustnej lub gardle), odczuwanie nieprzyjemnego smaku
- wysypka skórna

Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Aspigola spray smak miętowy

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i blistrze po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym użyciu: 1 miesiąc

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

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 lek Aspigola spray smak miętowy

- 1 mL aerozolu do stosowania w jamie ustnej, roztworu zawiera jako substancje czynne:
 - 7,39 mg lidokainy chlorowodoru jednowodnego (co odpowiada 6,0 mg lidokainy)
 - 4,46 mg alkoholu 2,4-dichlorobenzylowego
 - 2,23 mg amylometakrezolu.
- Jedno rozpylenie (0,13 mL) zawiera jako substancje czynne:

- 0,96 mg lidokainy chlorowodoru jednowodnego
- 0,58 mg alkoholu 2,4-dichlorobenzylowego
- 0,29 mg amylometakrezolu.

- Pozostałe składniki leku to:
etanol 96%, glicerol (E 422), sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), woda oczyszczona
sorbitol ciekły (niekryształizujący) (E420), sacharyna sodowa, kwas cytrynowy jednowodny
erytrozyna (E 127), lewomentol, aromat miętowy (L-menton, izomenton, octan mentylu, izopulegol,
glikol propylenowy (E 1520), neomentol, L-mentol, pulegon, piperyton), aromat anyżowy (glikol
propylenowy (E 1520), alkohol etylowy, anetol i naturalne substancje aromatyzujące)

Jak wygląda lek Aspigola spray smak miętowy i co zawiera opakowanie

Klarowny, czerwony roztwór o anyżowym i miętowym smaku i zapachu.

Lek jest pakowany w szklane butelki (typ III) z pompką dozującą. Pompka składa się z polipropylenu i polietylenu.

Każda butelka zawiera 20 mL roztworu, który dostarcza 153 rozpylenia.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Bayer Sp. z o. o.
Al. Jerozolimskie 158
02-326 Warszawa
Tel.: + 48 22 572 35 00

Wytwórca:

Laboratories CHEMINEAU
93, route de la Monnaie
37210 Vouvray
Francja

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Bułgaria: Аспи-Ангин мента оромукозен спрей, разтвор

Czechy: Aspegola

Węgry: ASPEGOLA szájnyálkahártyán alkalmazott oldatos spray

Słowacja: ASPEGOLA 6,0 mg/ml + 4,46 mg/ml + 2,23 mg/ml orálny roztokový sprej

Rumunia: ASPIGOLA mentă spray bucofaringian, soluție

Data ostatniej aktualizacji ulotki: