

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

### **Gardimax medica truskawkowy, 5 mg + 1 mg, tabletki do ssania**

*Chlorhexidini dihydrochloridum + Lidocaini hydrochloridum*

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

Lek ten należy zawsze stosować 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 3-4 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

#### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Gardimax medica truskawkowy i w jakim celu się go stosuje.
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Gardimax medica truskawkowy.
3. Jak stosować lek Gardimax medica truskawkowy.
4. Możliwe działania niepożądane.
5. Jak przechowywać lek Gardimax medica truskawkowy.
6. Zawartość opakowania i inne informacje.

#### **1. Co to jest lek Gardimax medica truskawkowy i w jakim celu się go stosuje**

Lek Gardimax medica truskawkowy zawiera jako substancje czynne lidokainy chlorowodorek o działaniu miejscowo znieczulającym oraz chloroheksydyny dichlorowodorek o działaniu przeciwbakteryjnym. Lek do stosowania objawowego w celu łagodzenia dolegliwości bólowych związanych ze stanem zapalnym lub podrażnieniem w przebiegu stanów zapalnych jamy ustnej i gardła.

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

#### **2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Gardimax medica truskawkowy**

##### **Kiedy nie przyjmować leku Gardimax medica truskawkowy**

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne (chloroheksydyny dichlorowodorek lub lidokainy chlorowodorek) lub inne leki miejscowo znieczulające z grupy amidów lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Należy skonsultować się z lekarzem, jeśli którekolwiek z powyższych przeciwwskazań dotyczy pacjenta, lub dotyczyło w przeszłości.

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Gardimax medica truskawkowy należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Należy ograniczyć stosowanie tego produktu do przypadków, kiedy złagodzenie występującego bólu i podrażnienia jest absolutnie konieczne.

- Leku Gardimax medica truskawkowy nie należy stosować długotrwale. Nie należy ssać jednej tabletki bezpośrednio po drugiej.

- Jeśli po upływie 3-4 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.
  - Należy unikać stosowania leku u osób szczególnie skłonnych do alergii.
  - W przypadku przyjęcia zbyt dużej dawki (powyżej 20 tabletek na dobę) istnieje ryzyko wystąpienia zbyt dużej utraty wrażliwości w obszarze głośni, powodującej zmniejszenie kontroli odruchu połykania i zwiększenie ryzyka zachłyśnięcia.
  - Z uwagi na obecność mentolu, należy zachować ostrożność podczas stosowania u dzieci, jeśli zaistnieją objawy poprzedzające drgawki.
  - Ze względu na to, iż pasty do zębów mogą zawierać anionowe środki powierzchniowo czynne, takie jak sodu laurylosiarczan, które mogą reagować z chloroheksydyną, jest zalecane, aby zapewnić co najmniej 30 min., odstęp czasowy pomiędzy stosowaniem pasty do zębów a zastosowaniem leku Gardimax medica truskawkowy.
- Należy skonsultować się z lekarzem, jeśli którekolwiek z powyższych ostrzeżeń dotyczy pacjenta, lub dotyczyło w przeszłości.

### **Dzieci i młodzież**

Nie wolno stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

### **Gardimax medica truskawkowy 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.

Leku nie stosować jednocześnie z innymi lekami odkażającymi.

Leku nie stosować jednocześnie z lekami na łagodne postaci choroby Alzheimerera (inhibitory cholinesterazy).

Chlorowodorek lidokainy może zwiększyć stężenie methemoglobiny we krwi u pacjentów otrzymujących jednocześnie inne leki wpływające na jej powstawanie, np. sulfonamidy. Cymetydyna, leki beta-adrenolityczne, norepinefryna, anestetyki wziewne hamują metabolizm lidokainy, prowadząc do zwiększenia stężenia leku w surowicy.

Barbiturany, ryfampicyna, fenytoina przyspieszają metabolizm lidokainy.

Lidokaina nasila działanie leków zmiotczających mięśnie poprzecznie prążkowane.

### **Gardimax medica truskawkowy z jedzeniem i piciem**

Należy unikać przyjmowania pokarmów i napojów bezpośrednio po zastosowaniu leku. Ze względu na zmniejszoną wrażliwość na ciepło, istnieje zwiększone ryzyko oparzeń jamy ustnej oraz gardła, spowodowanych przyjmowaniem zbyt gorących napojów oraz pokarmów.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

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

W okresie ciąży i karmienia piersią stosować w przypadku zdecydowanej konieczności wyłącznie po konsultacji z lekarzem.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Nie stwierdzono wpływu leku Gardimax medica truskawkowy na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

### **Lek Gardimax medica truskawkowy zawiera:**

Lek zawiera 1189,9 mg sorbitolu w każdej tabletkce.

Sorbitol jest źródłem fruktozy. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta (lub jego dziecka) nietolerancję niektórych cukrów lub stwierdzono wcześniej u pacjenta dziedziczną nietolerancję fruktozy, rzadką chorobę genetyczną, w której organizm pacjenta nie rozkłada fruktozy, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku lub podaniem go dziecku.

Sorbitol może powodować dyskomfort ze strony układu pokarmowego i może mieć łagodne działanie przeczyszczające.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w tabletkce, to znaczy, że uznaje się go za „wolny od sodu”.

### **3. Jak stosować lek Gardimax medica truskawkowy**

Ten lek należy zawsze stosować 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. Lek do krótkotrwałego stosowania objawowego: 3 do 4 dni. Jeśli po tym okresie nie nastąpi poprawa lub już w trakcie stosowania pojawią się nowe dolegliwości i (lub) objawy ogólne, np. gorączka, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem.

#### **Zalecana dawka**

Dorośli: 6 do 10 tabletek do ssania na dobę.

Dzieci w wieku od 6 lat: połowa dawki dla dorosłych (3 do 5 tabletek do ssania na dobę).

#### Sposób podawania

Na śluzówkę jamy ustnej. Tabletkę ssać powoli.

#### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Gardimax medica truskawkowy**

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Objawy przedawkowania: niepokój, ziewanie, nerwowość, szumy uszne, oczopląs, drżenie mięśni, drgawki, depresja, niewydolność oddechowa, spadek napięcia ścian mięśnia sercowego, rozszerzenie naczyń obwodowych, niedociśnienie, bradykardia (zbyt wolne bicie serca), zaburzenia rytmu serca, zatrzymanie akcji serca.

#### **Pominięcie przyjęcia leku Gardimax medica truskawkowy**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie przyjmowania leku Gardimax medica truskawkowy**

Brak specjalnych zaleceń.

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 zaprzestać stosowania leku i natychmiast zwrócić się do lekarza lub skontaktować się z oddziałem ratunkowym najbliższego szpitala, jeśli wystąpi ciężka reakcja uczuleniowa. Objawami ciężkiej reakcji uczuleniowej mogą być omdlenia, osłabienie, trudności w połykaniu lub oddychaniu, obrzęk warg, twarzy, gardła lub języka czy innej części ciała, świąd, wysypka.

Mogą wystąpić:

*Rzadko (u 1 do 10 pacjentów na 10 000)*

reakcja alergiczna skóry i błony śluzowej (wysypki, zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, złuszczenie się błony śluzowej jamy ustnej i obrzęk ślinianek), ciężka reakcja uczuleniowa.

*Częstość nieznana - nie może być określona na podstawie dostępnych danych*

zaburzenia smaku, uczucie pieczenia na języku, po długotrwałym stosowaniu mogą pojawić się przemijająco brązowe przebarwienia na języku, zębach (przebarwienia te można usunąć).

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli 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

Lecniczych Urzędu Rejestracji Produktów Lekowych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <http://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 Gardimax medica truskawkowy**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po:

Termin ważności (EXP) lub na blistrze po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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 Gardimax medica truskawkowy**

- Substancjami czynnymi leku są: chloroheksydyny dichlorowodorek 5 mg, lidokainy chlorowodorek jednowodny 1 mg.

- Pozostałe składniki to: lewomentol, kwas cytrynowy, aromat truskawkowy 502301TP 0551 (maltodekstryna kukurydziana, triocetan glicerolu (E1518), naturalne i sztuczne składniki poprawiające smak i zapach), sukraloza (E955), magnezu stearynian, sorbitol (E420).

### **Jak wygląda lek Gardimax medica truskawkowy i co zawiera opakowanie**

Białe lub prawie białe okrągłe tabletki, lekko cętkowane, o smaku i zapachu truskawkowym.

Blistry Aluminium/PVC/PCTFE, w tekturowym pudełku. Opakowanie zawiera 12, 24, 36 lub 48 tabletek.

Blistry jednodawkowe Aluminium/PVC/PCTFE, w tekturowym pudełku. Opakowanie zawiera 12 x 1, 24 x 1, 36 x 1 lub 48 x 1 sztuk tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny**

TACTICA Pharmaceuticals Sp. z o.o.

ul. Królowej Jadwigi 148a/1a

30-212 Kraków

tel.: +48 889 388 538

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

**Wytwórca**

Laboratoria Qualiphar/Qualiphar NV

Rijksweg 9

B-2880 Bornem

Belgia

Data ostatniej aktualizacji ulotki: