

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

INALDIN Gardło, 1,5 mg/ml, aerozol do stosowania w jamie ustnej, roztwór

Benzydamin hydrochloridum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem 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 możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek INALDIN Gardło i w jakim celu się go stosuje

Lek INALDIN Gardło zawiera benzydaminę, która należy do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych. Wykazuje miejscowe działanie przeciwzapalne i przeciwbólowe oraz działa miejscowo znieczulająco na błonę śluzową jamy ustnej. Lek INALDIN Gardło w postaci aerozolu do stosowania w jamie ustnej, roztworu, jest stosowany w leczeniu objawów (ból, zaczerwienienie, obrzęk) związanych ze stanami zapalnymi jamy ustnej i gardła.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku INALDIN Gardło

Kiedy nie stosować leku INALDIN Gardło

- jeśli pacjent ma uczulenie na benzydaminę chlorowodorek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku INALDIN Gardło należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent jest uczulony na kwas acetylosalicylowy lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), ponieważ w takim przypadku występuje zwiększone ryzyko wystąpienia uczulenia na benzydaminę,
- jeśli u pacjenta występuje lub występowała w przeszłości astma oskrzelowa lub choroby alergiczne, ponieważ w takim przypadku ryzyko wystąpienia skurczu oskrzeli lub alergii jest zwiększone.

Jeśli po 3 dniach nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skonsultować się z lekarzem, ponieważ w rzadkich przypadkach owrzodzenie policzków lub gardła może być spowodowane przez ciężką chorobę podstawową.

Nie należy stosować leku INALDIN Gardło dłużej niż przez 7 dni bez konsultacji z lekarzem, ponieważ długotrwałe stosowanie może spowodować wystąpienie alergii. Jeśli wystąpi reakcja alergiczna, należy natychmiast przerwać stosowanie leku i skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Należy unikać kontaktu leku z oczami.

Lek INALDIN Gardło 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.

Dotychczas nie stwierdzono, by inne leki wpływały na działanie leku INALDIN Gardło, ani żeby INALDIN Gardło zmieniał działanie innych leków.

Lek INALDIN Gardło z jedzeniem i piciem

Bezpośrednio po przyjęciu leku może wystąpić uczucie drętwienia w jamie ustnej lub gardle. Należy unikać jedzenia i picia do czasu ustąpienia uczucia drętwienia.

Lek należy stosować po posiłku i picciu.

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 przed zastosowaniem tego leku.

Leku INALDIN Gardło nie należy stosować w okresie ciąży i karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Lek INALDIN Gardło zawiera etanol

Ten lek zawiera 81,40 mg alkoholu (etanolu) w każdym mililitrze co odpowiada 13,84 mg / 0,17 ml (w jednej dawce). Ilość etanolu w jednej dawce (0,17 ml) tego leku jest równoważna mniej niż 0,4 ml piwa lub 0,2 ml wina. Mała ilość alkoholu w tym leku nie będzie powodowała zauważalnych skutków.

Lek INALDIN Gardło zawiera metylu parahydroksybenzoesan (E 218)

Lek może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

Lek INALDIN Gardło zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w jednej dawce (0,17 ml), to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek INALDIN Gardło

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka:

Dorośli, młodzież i dzieci w wieku powyżej 12 lat: od 4 do 8 dawek (rozpyleń) aerozolu od 2 do 6 razy na dobę; nie częściej niż co 1,5 – 3 godziny.

Dzieci w wieku od 6 do 12 lat: 4 dawki (rozpylenia) aerozolu od 2 do 6 razy na dobę, nie częściej niż co 1,5 – 3 godziny.

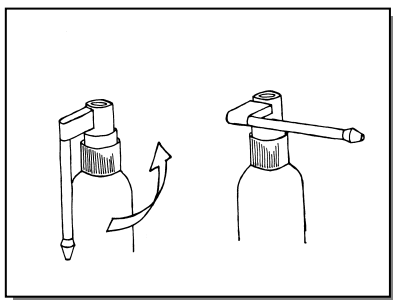
Dzieci w wieku poniżej 6 lat: 1 dawka (rozpylenie) aerozolu na 4 kg masy ciała od 2 do 6 razy na dobę, nie częściej niż co 1,5 – 3 godziny. Bez względu na masę ciała, jednorazowo nie należy stosować więcej niż 4 dawki aerozolu.

Nie należy stosować u dzieci, które nie potrafią wstrzymać oddechu podczas aplikacji leku.

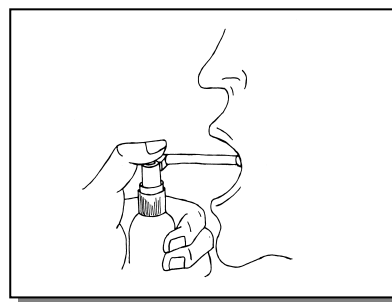
Osoby w podeszłym wieku: nie ma konieczności zmiany dawkowania.

Nie należy stosować leku INALDIN Gardło dłużej niż 7 dni bez konsultacji z lekarzem.

Instrukcja użycia:



rys. 1



rys. 2

- Ustawić końcówkę dozownika w pozycji poziomej (rys. 1).
- Jeśli lek jest stosowany po raz pierwszy, trzymając butelkę w pozycji pionowej, należy mocno nacisnąć dozownik kciukiem lub palcem wskazującym. Czynność należy powtórzyć 5 razy w celu uzyskania prawidłowego rozpylenia. Jeśli lek stosowany jest po raz kolejny, dozownik należy nacisnąć 2 razy.
- Następnie należy skierować końcówkę dozownika do jamy ustnej i nacisnąć dozownik (rys. 2).

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku INALDIN Gardło

W razie zażycia dawki większej niż zalecana lub przypadkowego połknięcia leku należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie zastosowania leku INALDIN Gardło

W przypadku pominięcia dawki leku, należy zastosować ją najszybciej jak to możliwe. Jeśli jednak zbliża się czas przyjęcia kolejnej dawki, nie należy przyjmować pominiętej dawki leku. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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.

Jeśli wystąpi jakiegokolwiek z następujących działań niepożądanych, należy przerwać stosowanie tego leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub najbliższym oddziałem ratunkowym:

- obrzęk twarzy, rąk i stóp, oczu, warg i (lub) języka, które mogą powodować trudności w oddychaniu lub przełykaniu (obrzęk naczynioruchowy) – bardzo rzadko występujące działanie niepożądane,
- reakcja alergiczna (nadwrażliwość). Ciężka reakcja alergiczna (wstrząs anafilaktyczny) z objawami takimi jak: trudności w oddychaniu, ból lub ucisk w klatce piersiowej, i (lub) uczucie zawrotów głowy/omdlenia, silny świąd skóry lub wystające guzki na skórze, obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła, które mogą być potencjalnie zagrażające życiu (jest to

działanie niepożądane, którego częstość występowania jest nieznana – nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Bezpośrednio po przyjęciu leku może wystąpić uczucie drętwienia lub pieczenia w jamie ustnej lub gardle. Ta reakcja jest związana z normalnym działaniem leku i ustępuje po krótkim czasie. W pojedynczych przypadkach mogą wystąpić nudności lub wymioty, które są wywołane przez odruch podrażnienia gardła, związany z przyjęciem leku. Objawy te ustępują samoistnie po przerwaniu przyjmowania leku.

U pacjentów stosujących benzydaminę w aerozolu następujące działania niepożądane były zgłaszane z następującymi częstościami występowania:

- niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów) – nadwrażliwość na światło
- rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów) – pieczenie i suchość w jamie ustnej
- bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów) – trudności w oddychaniu lub przełykaniu (skurcz krtani lub skurcz oskrzeli).

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 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 INALDIN Gardło

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności po pierwszym użyciu: 160 dni.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku. 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 INALDIN Gardło

- Substancją czynną leku jest benzydaminę chlorowodorek.
Jeden mililitr leku INALDIN Gardło, aerozol do stosowania w jamie ustnej, roztwór zawiera 1,5 mg benzydaminę chlorowodoru, co odpowiada 1,34 mg benzydaminę.

- Jedno rozpylenie (jedna dawka) aerozolu (0,17 ml) zawiera 255 mikrogramów benzydamininy chlorowodoru, co odpowiada 228 mikrogramów benzydamininy.
- Pozostałe składniki to: metylu parahydroksybenzoesan (E 218), sodu cyklaminian (E 952), glicerol (E 422), sodu wodorowęglan, polisorbat 80, etanol 96%, aromat mięty pieprzowej [zawierający olejek mięty pieprzowej, etanol, mentol], kwas fosforowy stężony (do ustalenia pH), woda oczyszczona.

Jak wygląda lek INALDIN Gardło i co zawiera opakowanie

Klarowny, bezbarwny roztwór o charakterystycznym zapachu mięty w białej butelce polietylenowej (HDPE) typu „crimp/snap” o objętości 30 ml z białą polietylenową pompką dozującą 0,17 ml VP6/33 typu „snap” i białym polipropylenowym aplikatorem do pompki dozującej 0,17 ml, w tekturowym pudełku.

Liczba dawek wynosi 150.

Opakowanie:

1 butelka.

Podmiot odpowiedzialny

Bausch Health Ireland Limited
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Irlandia
Tel.: +48 17 865 51 00

Wytwórca

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

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

Polska:	INALDIN Gardło
Słowacja:	Garganta 1.5 mg/ml

Data ostatniej aktualizacji ulotki: wrzesień 2024 r.