

Písomná informácia pre používateľa

Larynox 1,5 mg/ml orálny roztokový sprej benzylamínium-chlorid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 3 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Larynox a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Larynox
3. Ako používať Larynox
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Larynox
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Larynox a na čo sa používa

Larynox obsahuje benzydamín, ktorý patrí do skupiny liekov nazývaných nesteroidné protizápalové lieky. Má lokálny (miestny) protizápalový a analgetický (proti bolesti) účinok a pôsobí lokálne znecitlivejúco na sliznicu ústnej dutiny.

Larynox sa používa na lokálnu liečbu príznakov zápalu v ústnej dutine a hrdle spojeného s bolesťou (napr. vredy v ústach/afty, bolesť v hrdle, zápal sliznice ústnej dutiny alebo ďasien). Na lekárske odporúčanie sa tiež používa na zmiernenie bolesti pri poúrazových stavoch, po operácii v ústnej dutine a hrdle (napr. chirurgické odstránenie mandlí alebo zubná operácia), alebo po použití nazogastrickej sondy (trubička zavedená nosom do žalúdka).

Ak sa do 3 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Larynox

Nepoužívajte Larynox:

- ak ste alergický na benzydamínium-chlorid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Larynox, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik:

- ak ste alergický na kyselinu acetylsalicylovú alebo na iné nesteroidné protizápalové lieky (NSAID, lieky na horúčku, bolesť a zápal), pretože u vás môže byť väčšie riziko výskytu precitlivenosti na benzydamín.
- ak máte alebo ste niekedy mali prieduškovú astmu alebo alergické ochorenia, pretože máte zvýšené riziko rozvoja bronchospazmu (kŕču priedušiek).

Zápala ďasien môže byť príznakom ochorenia zubov. V prípade neúčinnnej liečby by ste mali navštíviť svojho zubára.

Zabráňte kontaktu lieku s očami.

Iné lieky a Larynox

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Zatiaľ sa nezistilo, či iné lieky ovplyvňujú účinok Larynoxu ani to, či Larynox ovplyvňuje účinok iných liekov.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete používať tento liek.

Larynox sa počas tehotenstva môže používať iba na odporúčanie lekára. Larynox sa počas dojčenia môže používať iba na odporúčanie lekára, pretože sa nemôže vylúčiť prestup benzydamínu do materského mlieka.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Liek nemá žiadny alebo len zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Larynox obsahuje metyl-parahydroxybenzoát (E218), etanol (alkohol) a sodík

Metyl-parahydroxybenzoát môže vyvolať alergické reakcie (možno oneskorené).

Tento liek obsahuje 14,58 mg etanolu (alkohol) v každom vstreku. Množstvo v jednom vstreku tohto lieku zodpovedá menej ako 1 ml piva alebo vína. Malé množstvo alkoholu v tomto lieku nemá žiadny pozorovateľný vplyv.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako používať Larynox

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka

Dospelí a dospelávajúci starší ako 12 rokov

Podáva sa 4 až 8 vstrekov spreja 2–6-krát denne, nie častejšie ako raz za 1,5–3 hodiny.

Deti od 6 do 12 rokov

Podávajú sa 4 vstreky spreja 2–6-krát denne, nie častejšie ako raz za 1,5–3 hodiny.

Deti mladšie ako 6 rokov

Podáva sa 1 vstrek spreja na 4 kg telesnej hmotnosti, do maximálnej dávky 4 vstreknutia, 2–6-krát denne, nie častejšie ako raz za 1,5–3 hodiny.

Nepoužívať u detí, ktoré nie sú schopné zadržať dych počas aplikácie lieku.

Staršie osoby

Dávkovanie je rovnaké ako pre dospelých.

Spôsob podávania

Používajte po jedle a pití.

Ako sprej používať

1. Ak chcete použiť sprej, držte fľaštičku vo zvislej polohe.
2. Ak používate sprej prvýkrát, musíte ho pripraviť. Nasmerujte rozprašovaciu trubičku mimo tvár. Pevne stlačajte biely piest, až kým sa neobjaví jemný sprej vychádzajúci z konca rozprašovacej trubičky. Teraz je sprej pripravený na použitie.
3. Nasmerujte rozprašovaciu trubičku na postihnuté miesto vo vašich ústach alebo v hrdle a ešte raz stlačte biely piest. Jedno stlačenie uvoľní jeden vstretek (jednu dávku).
4. Po vstreknutí požadovaného počtu vstrekov utrite koniec rozprašovacej trubičky papierovou vreckovkou. To pomáha predísť upchatiu.
5. Keď sa koniec rozprašovacej trubičky upchá, nič do nej nestrkajte.
6. Pri vstrekaní zadržte dych.

Trvanie liečby

Ak sa do 3 dní nezlepšia vaše príznaky, alebo sa zhoršia, alebo sa u vás objaví horúčka, obráťte sa na svojho lekára. Larynox neužívajte bez konzultácie s lekárom dlhšie ako 7 dní.

Ak použijete viac Larynoxu, ako máte

Ak použijete nadmerné alebo náhodné množstvo lieku, okamžite sa obráťte na svojho lekára alebo lekárnika.

Ak zabudnete užiť Larynox

Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- necitlivosť a pocit mravčenia v ústach

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- ťažkosti s dýchaním alebo prehĺtaním (bronchospazmus alebo laryngospazmus)

Neznáme (častotť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- alergická reakcia (precitlivenosť)
- vážna alergická reakcia (anafylaktický šok), ktorej prejavy zahŕňajú sťažené dýchanie, bolesť na hrudníku alebo tlak na hrudi, a/alebo pocit závratu či mdloby, závažné svrbenie kože alebo hrčky na koži, opuch tváre, pier, jazyka a/alebo hrdla, ktoré môžu byť potenciálne život ohrozujúce.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Larynox

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku a škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Neuchovávať v chladničke alebo mrazničke.

Po prvom otvorení spotrebujte do 6 mesiacov a uchovávať pri teplote do 25 °C.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Larynox obsahuje

- Liečivo je benzydamínium-chlorid. Jeden mililiter orálneho roztokového spreja Larynox obsahuje 1,5 mg benzydamínium-chloridu.
Jeden vstrech (0,18 ml) spreja uvoľňuje 270 mikrogramov benzydamínium-chloridu.
- Ďalšie pomocné látky sú uhličitan sodný, polysorbát 20, etanol, bezvodý, metylparahydroxybenzoát (E218), sacharín, sodná soľ (E954), glycerol (E422), mäťový olej, voda, čistená.

Ako vyzerá Larynox a obsah balenia

Larynox je bezfarebný, číry, priehľadný roztok s vôňou mäty vo fľaštičke z tmavého skla (typ III) s bielym plastovým uzáverom a plastovou rozprašovacou pumpičkou v papierovej škatuľke.

Veľkosť balenia: 30 ml.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Dr. Max Pharma s.r.o.
Na Florenci 2116/15
Nové Město
110 00 Praha
Česká republika

Výrobca

Medis International a.s., výrobní závod Bolatice
Průmyslová 961/16
747 23 Bolatice
Česká republika

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Česká republika	Larymed
Poľsko	Actusept
Slovenská republika	Larynox

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2023.