

Písomná informácia pre používateľa

Garganta Forte 3 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 Garganta Forte 3 mg/ml a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Gargantu Forte 3 mg/ml
3. Ako používať Gargantu Forte 3 mg/ml
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Gargantu Forte 3 mg/ml
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Garganta Forte 3 mg/ml a na čo sa používa

Garganta Forte 3 mg/ml obsahuje benzylamín, ktorý patrí do skupiny liekov nazývaných nesteroidové protizápalové lieky. Funguje tak, že zastavuje bolesť a opuch (zápal). Garganta Forte 3 mg/ml sa používa u dospelých na krátkodobú liečbu príznakov spojených so zápalovými ochoreniami ústnej dutiny a krku (bolesť, sčervenenie, opuch) alebo podráždením sliznice úst alebo hltanu.

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 Gargantu Forte 3 mg/ml

Nepoužívajte Gargantu Forte 3 mg/ml

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

Upozornenia a opatrenia

Poradte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom pred použitím Garganty Forte 3 mg/ml:

- ak ste alergický na kyselinu acetylsalicylovú alebo na iné lieky na horúčku, bolesť a zápal (nazývané nesteroidové protizápalové lieky, NSAID)
- ak máte alebo ste niekedy mali bronchiálnu astmu alebo alergické ochorenia, pretože máte zvýšené riziko rozvoja bronchospazmu alebo alergie.

Dĺžka liečby nemá presiahnuť 7 dní. Ak sa vaše príznaky nezlepšia, alebo sa po 3 dňoch cítite horšie, ak máte horúčku alebo iné príznaky, obráťte sa na lekára.

Ak sa vyskytne alergická reakcia, prerušte používanie lieku a obráťte sa na lekára alebo pohotovosť.

Zabráňte kontaktu lieku s očami.

Iné lieky a Garganta Forte 3 mg/ml

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 Garganty Forte 3 mg/ml, ani to, či Garganta Forte 3 mg/ml ovplyvňuje účinok iných liekov.

Garganta Forte 3 mg/ml a jedlo a nápoje

Hneď po aplikácii spreja sa môže v ústnej dutine alebo hrdle vyskytnúť stĺpnutie. Kým stĺpnutie nevymizne, vyhnite sa jedeniu alebo pitiu.

Používajte po jedle a pití.

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.

Garganta Forte 3 mg/ml sa počas tehotenstva a dojčenia nemá používať.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

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

Garganta Forte 3 mg/ml obsahuje metylparahydroxybenzoát (E 218)

Môže vyvolať alergické reakcie (možno oneskorené) a výnimočne bronchospazmus.

Garganta 1,5 mg/ml obsahuje etanol

Tento liek obsahuje 81.40 mg alkoholu (etanolu) v každom ml, čo zodpovedá 13.84 mg/0.17 ml (1 vstreku spreja). Množstvo etanolu v 1 vstreku (0.17 ml) tohto lieku zodpovedá menej ako 0.4 ml piva alebo 0.2 ml vína. Malé množstvo alkoholu v tomto lieku nebude mať žiadne badateľné účinky.

3. Ako používať Gargantu Forte 3 mg/ml

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 je:

Dospelí

Tento liek je určený na použitie pre dospelých.

Odporúčaná dávka zo spreja je 2-4 vstreky, 2-6-krát denne; nie častejšie ako raz za 1,5-3 hodiny.

Jedno stlačenie dávkovacej pumpičky (odmerného zariadenia) poskytuje jeden vstreku zo spreja.

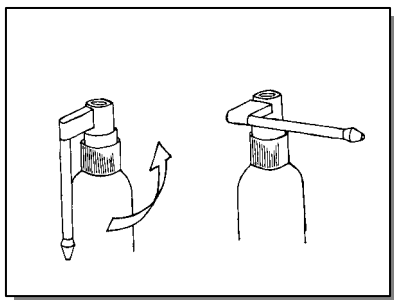
Neprekračujte odporúčanú dávku.

Liečba nemá presiahnuť 7 dní, ak Vám lekár neodporučil inak. Ak sa vaše príznaky do troch dní nezlepšia, alebo sa cítite horšie, ak máte horúčku alebo iné príznaky, obráťte sa na svojho lekára.

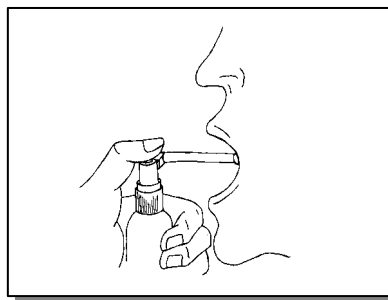
Deti a dospievajúci

Tento liek nie je určený deťom a dospievajúcim (do 18 rokov).

Návod na použitie



Obr. 1



Obr. 2

- Nastavte koniec odmerného zariadenia do vodorovnej polohy (obr. 1).
- Ak liek používate prvýkrát, pevne stlačte odmerné zariadenie palcom alebo ukazovákom, nádobku držte vo zvislej polohe. Na zaistenie správneho vstrekovania opakujte tento postup 5-krát. Pri ďalšom používaní stlačte odmerné zariadenie 2-krát.
- Potom nasmerujte koniec odmerného zariadenia do ústnej dutiny a stlačte ho (obr. 2).
- Pri vstrekaní zadržte dych.

Ak použijete viac Garganty Forte 3 mg/ml, ako máte

Ak použijete nadmerné množstvo alebo náhodne prehltnete veľké množstvo lieku, okamžite sa obráťte na svojho lekára alebo lekárnika.

Ak zabudnete použiť Gargantu Forte 3 mg/ml

Ak vynecháte dávku lieku, použite ju, akonáhle to bude možné. Ak je však už takmer čas na ďalšiu pravidelnú dávku, zabudnutú dávku vynechajte. 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.

Ak máte ktorýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov, prestaňte používať tento liek a okamžite kontaktujte lekára alebo choďte na najbližšiu pohotovosť:

- opuch tváre, rúk a nôh, očí, pier a/alebo jazyka, ktorý môže spôsobiť ťažkosti pri dýchaní alebo prehltaní (angioedém) - veľmi zriedkavý vedľajší účinok,
- alergické reakcie (hypersenzitivita).
- závažné alergické reakcie (anafylaktický šok), ktorých príznaky môžu zahŕňať ťažkosti s dýchaním, bolesť na hrudníku alebo zvieranie hrudníka a/alebo pocit závratu/mdloby, silné svrbenie kože alebo zvýšené hrče na koži, opuch tváre, pier, jazyka a /alebo hrdla, a ktoré môžu byť potencióálne život ohrozujúce. (vedľajší účinok s neznámou frekvenciou - nemožno ho odhadnúť z dostupných údajov).

Hneď po použití lieku sa môže vyskytnúť stĺpnutie alebo páľčivý pocit v ústnej dutine alebo hrdle. Táto reakcia je spojená s normálnym pôsobením lieku a po krátkej dobe zmizne. V ojedinelých prípadoch sa môže vyskytnúť nevoľnosť alebo vracanie, čo je spôsobené dráždivým reflexom hrdla v súvislosti s podávaním lieku. Tieto príznaky spontánne prestanú po prerušení podávania lieku.

Nasledujúce nežiaduce účinky boli taktiež hlásené zo strany pacientov používajúcich sprej s obsahom benzydamínu s nasledujúcimi frekvenciami:

- menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb) – fotosenzitivita (zvýšená citlivosť kože na slnko)
- zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb) - pálenie a sucho v ústach,
- veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb) - ťažkosti s dýchaním alebo prehltaním (laryngospazmus alebo bronchospazmus).

Hlásenie vedľajších účinkov

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. 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 Gargantu Forte 3 mg/ml

Uchovávajte pri teplote do 30 °C. Doba použiteľnosti po otvorení je 160 dní.

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

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 Garganta Forte 3 mg/ml obsahuje

- Liečivo je benzydamínium-chlorid. Jeden mililiter Garganty Forte 3 mg/ml orálneho roztokového spreja obsahuje 3 mg benzydamínium-chloridu, čo zodpovedá 2,68 mg benzydamínu. Jeden vstrech (0,17 ml) zo spreja poskytuje 510 mikrogramov benzydamínium-chloridu, čo zodpovedá 456 mikrogramom benzydamínu.
- Ďalšie zložky sú: metyl-parahydroxybenzoát (E 218), cyklamát sodný (E 952), glycerol (E 422), hydrogenuhličitan sodný, polysorbát 80, etanol 96 %, príchuť mäty piepornej [obsahuje silicu mäty piepornej, etanol, mentol], koncentrovaná kyselina fosforečná (na úpravu pH), voda, čistená.

Ako vyzerá Garganta Forte 3 mg/ml a obsah balenia

Číry, bezfarebný roztok s charakteristickou vôňou mäty piepornej v bielej, plastovej (HDPE) 15 ml alebo 30 ml fľaštičke s bielou dávkovacou pumpičkou z plastu (LDPE/HDPE) a bielym, plastovým (PP) adaptérom na pumpičku v papierovej škatuľke.

Veľkosti balenia: 75 vstrekov (15 ml) a 150 vstrekov (30 ml).

Veľkosť balenia: 1 fľaštička.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

BAUSCH HEALTH IRELAND LIMITED
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Írsko

Výrobca

ICN Polfa Rzeszów S.A.
Przemyslowa 2, 35-959, Rzeszów, Poľsko

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

Poľsko	INALDIN Gardlo MAX
Bulharsko	Гарганта Форте 3 mg/ml спрей за устна лигавица, разтвор
Česká republika	Garganta 3 mg/ml orální sprej, roztok
Dánsko	Bertolix
Grécko	Physiopaine Forte 3 mg/ml, στοματικό εκνέφωμα, διάλυμα
Fínsko	Bertolix 3 mg/ml sumute suuonteloon, liuos
Maďarsko	FaringoStop 3 mg/ml szájnyálkahártyán alkalmazott oldat/spray
Nórsko	Bertolix
Švédsko	Bertolix 3 mg/ml munhålespray, lösning
Slovenská republika	Garganta Forte 3 mg/ml

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 04/2023.