

Písomná informácia pre používateľa

Garganta 1,5 mg/ml

orálna roztoková aerodisperzia

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

1. Čo je Garganta 1,5 mg/ml a na čo sa používa

Garganta 1,5 mg/ml obsahuje benzylamín, ktorý patrí do skupiny liekov nazývaných nesteroidné protizápalové lieky. Vykazuje lokálnu protizápalovú a analgetickú aktivitu a pôsobí lokálnym anestetickým účinkom na sliznicu ústnej dutiny. Garganta 1,5 mg/ml orálna roztoková aerodisperzia sa používa pri liečbe príznakov spojených so zápalovými ochoreniami ústnej dutiny a hrdla (bolesť, začervenanie, opuch).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Gargantu 1,5 mg/ml

Nepoužívajte Gargantu 1,5 mg/ml

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

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Gargantu 1,5 mg/ml, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik

- ak ste alergický na kyselinu acetylsalicylovú alebo na iný nesteroidný protizápalový liek (NSAID), pretože môžete mať zvýšené riziko pre rozvoj precitlivosti na benzylamín.
- ak máte alebo ste niekedy mali bronchiálnu astmu alebo alergické ochorenie, pretože máte zvýšené riziko pre rozvoj bronchospazmu alebo alergie.

Ak sa vaše príznaky zhoršia alebo sa do 3 dní od začiatku liečby nezlepšia, poraďte sa so svojím lekárom, pretože v zriedkavých prípadoch tvorba vredov v ústnej dutine alebo hltane môže byť spôsobená závažným ochorením.

Nepoužívajte Gargantu 1,5 mg/ml dlhšie ako 7 dní bez konzultácie s lekárom, pretože dlhodobé používanie môže spôsobiť alergiu. Ak sa vyskytne alergická reakcia, ihneď sa poraďte so svojim lekárom alebo lekárnikom a prerušte používanie lieku.

Vyhňte sa kontaktu lieku s očami.

Iné lieky a Garganta 1,5 mg/ml

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

Zatiaľ nebolo zistené, či iné lieky ovplyvňujú účinok Garganty 1,5 mg/ml ani to, či Garganta 1,5 mg/ml ovplyvňuje účinky iných liekov.

Garganta 1,5 mg/ml a jedlo a nápoje

Hneď po použití lieku sa môže v ústnej dutine alebo hrdle vyskytnúť strúpanie. Kým strúpanie nevyhizne, vyhnite sa jedeniu alebo pitiu.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete používať tento liek. Garganta 1,5 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 1,5 mg/ml obsahuje metylparabén (E 218)

Tento liek obsahuje metylparabén (E 218), ktorý môže spôsobiť alergické reakcie (pravdepodobne oneskorené).

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.

Garganta 1,5 mg/ml obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v 1 vstreku (0.17 ml), t.j v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako používať Gargantu 1,5 mg/ml

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

Odporúčaná dávka je:

Dospelí a deti staršie ako 12 rokov: 4-8 vstrekov spreja 2-6 krát denne; nie častejšie ako raz za 1,5-3 hodiny.

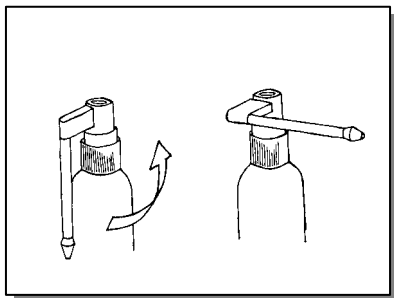
Deti od 6 do 12 rokov: 4 vstreky spreja 2-6 krát denne; nie častejšie ako raz za 1,5-3 hodiny.

Deti mladšie ako 6 rokov: 1 vstreku spreja na 4 kg telesnej hmotnosti 2-6 krát denne; nie častejšie ako raz za 1,5-3 hodiny. Bez ohľadu na telesnú hmotnosť nepoužívajte viac ako 4 vstreky naraz.

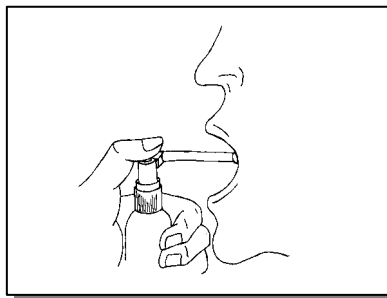
Starší pacienti: nie je potrebné upravovať dávkovanie.

Nepoužívajte Gargantu 1,5 mg/ml dlhšie ako 7 dní bez porady s lekárom.

Návod na použitie



Obrázok 1



Obrázok 2

- Nastavte koniec odmerného zariadenia do vodorovnej polohy (obrázok 1).
- Ak liek používate po prvý krát, pevne stlačte odmerné zariadenie palcom alebo ukazovákom. Fláštičku 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 (obrázok 2).

Ak použijete viac Garganty 1,5 mg/ml, ako máte

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

Ak zabudnete použiť Gargantu 1,5 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 lekárnik.

4. Možné vedľajšie účinky

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

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 hlásené od pacientov užívajúcich sprej benzydaminu s nasledujúcimi frekvenciami:

- menej časté vedľajšie účinky (môžu postihnúť až 1 zo 100 osôb) – fotosenzitivita
- zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihnúť až 1 z 1000 osôb) - pálenie a sucho v ústach,
- veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihnúť až 1 z 10 000 osôb) - laryngospazmus, opuch tváre, rúk a nôh, očí, pier a/alebo jazyka, ktorý môže spôsobiť ťažkosti pri dýchaní alebo prehltaní, alebo opuch (angioedém)
- neznáme (frekvenciu nemožno odhadnúť z dostupných údajov) - 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 potencionálne život ohrozujúce.

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 1,5 mg/ml

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

Doba použiteľnosti po otvorení je 160 dní. Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku a papierovej škatuľke. 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 1,5 mg/ml obsahuje

- Liečivo je benzydamínium-chlorid.
Jeden mililiter Garganty 1,5 mg/ml orálnej roztokovej aerodisperzie obsahuje 1,5 mg benzydamínium-chloridu, čo zodpovedá 1,34 mg benzydamínu.
Jeden vstrek spreja (0,17 ml) poskytuje 255 mikrogramov benzydamínium-chloridu, čo zodpovedá 228 mikrogramom benzydamínu.
- Ďalšie zložky sú: metylparabén (E 218), cyklamát sodný (E 952), glycerol (E 422), hydrogenuhličitan sodný, polysorbát 80, etanol 96 %, aróma mäty piepornej [obsahujúca silicu mäty piepornej, etanol], koncentrovaná kyselina fosforečná (na úpravu pH), voda, čistená.

Ako vyzerá Garganta 1,5 mg/ml a obsah balenia

Číry, bezfarebný roztok s charakteristickou vôňou mäty v bielej polyetylénovej (HDPE) 30ml fľaštičke s 0,17 ml bielou polyetylénovou (HDPE) dávkovacou pumpičkou VP6/33 a bielym polypropylénovým adaptérom pre dávkovacie pumpičku v papierovej škatuľke.
Počet dávok je 150.

Veľkosť balenia:

1 fľaštička.

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.

Przemysłowa 2

35-959, Rzeszów

Poľsko

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

Bulharsko:	Гарганта 1,5 mg/ml спрей за устна лигавица, разтвор
Česká republika:	Garganta 1,5 mg/ml orální sprej, roztok
Maďarsko:	FaringoStop 1.5 mg/ml szájnyálkahártyán alkalmazott oldatos spray
Poľsko:	INALDIN Gardło
Rumunsko:	Garganta 1.5 mg/ml spray bucofaringian, soluție
Slovensko:	Garganta 1.5 mg/ml

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 05/2023.