

Písomná informácia pre používateľa

Garganta 3 mg

lisované pastilky

benzylamíniumchlorid

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

Vždy užívajte 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 3 mg a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Gargantu 3 mg
3. Ako užívať Gargantu 3 mg
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Gargantu 3 mg
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

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

Garganta 3 mg 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 3 mg lisované pastilky sa používa pri liečbe príznakov spojených so zápalovými ochoreniami ústnej dutiny a hrdla (bolesť, začervenanie, opuch).

Garganta 3 mg je určená dospelým, dospievajúcim a deťom od 6 rokov a starším.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Gargantu 3 mg

Neužívajte Gargantu 3 mg

- ak ste alergický na benzylamíniumchlorid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte fenylketonúriu (ochorenie, pri ktorom telo nedokáže metabolizovať aminokyselinu s názvom fenylalanín, ktorá môže v nadmernom množstve nepriaznivo pôsobiť na telo).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Gargantu 3 mg, 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 precitlivenosti 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 so svojim lekárom, pretože v zriedkavých prípadoch tvorba vredov v ústnej dutine alebo hltane môže byť spôsobená závažným ochorením.

Nepoužívajte Gargantu 3 mg dlhšie ako 7 dní bez konzultácie s lekárom, pretože dlhodobé užívanie môže spôsobiť alergiu. Ak sa vyskytne alergická reakcia, ihneď sa poraďte so svojim lekárom alebo lekárnikom a prerušte užívanie lieku.

Deti a dospievajúci

Garganta 3 mg nie je určená pre deti mladšie ako 6 rokov.

Iné lieky a Garganta 3 mg

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 3 mg, ani to, či Garganta 3 mg ovplyvňuje účinky iných liekov.

Garganta 3 mg a jedlo a nápoje

Hneď po užití lieku sa môže v ústnej dutine alebo hrdle vyskytnúť strpnutie. Kým strpnutie nevymizne, 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 3 mg 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 3 mg obsahuje aspartám (E 951)

Tento liek obsahuje 7 mg aspartámu v každej pastilke.

Aspartám je zdrojom fenylalanínu. To môže byť škodlivé ak máte fenylketonúriu (PKU), zriedkavú genetickú poruchu, pri ktorej sa hromadí fenylalanín, pretože ho telo nemôže správne odstrániť.

3. Ako používať Gargantu 3 mg

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je 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 a staršie osoby: 1 lisovaná pastilka 3 krát denne.

Deti od 6 rokov: dávkovanie ako pre dospelých.

Garganta 3 mg sa neodporúča na užitie pre deti mladšie ako 6 rokov.

Neužívajte Gargantu 3 mg dlhšie ako 7 dní bez porady s lekárom.

Návod na použitie

Pastilky sa majú cmúľať. Nemajú sa hrýzť, žuť ani prehĺtať.

Ak užijete viac Garganty 3 mg, ako máte

Predávkovanie Gargantou 3 mg je nepravdepodobné. Toxické príznaky sa nevyskytnú ani v prípade náhodného požitia v množstve presahujúcom odporúčanú dávku. Ak však užijete vyššiu dávku než je odporúčaná a pociťte akékoľvek nezvyčajné príznaky, ako sú excitácia, kŕče, potenie, problémy s

rovnováhou a koordináciou (napr nekoordinované pohyby), tras alebo vracanie, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Ak zabudnete užiť Gargantu 3 mg

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

Nasledujúce nežiaduce účinky boli hlásené od pacientov užívajúcich benzydamin 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 zo 10 000 osôb) – laryngospazmus (tonický kŕč zvieračov hrtana, ktorý uzavrie aj hlasovú štrbinu), opuch tváre, rúk a nôh, očí, pier a/alebo jazyka, ktorý môže spôsobiť ťažkosti pri dýchaní alebo prehĺtaní (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.

Hneď po užití lieku sa môže vyskytnúť stŕpnutie 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.

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 Gargantu 3 mg

Uchovávajúte pri teplote do 30 °C.

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri 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 3 mg obsahuje

- Liečivo je benzydamíniumchlorid. Každá lisovaná pastilka obsahuje 3 mg benzydamíniumchloridu.
- Ďalšie zložky sú: manitol (E 421), kyselina citrónová, hypromelóza, mäťová aróma [obsahujúca maltodextrín (kukurica), modifikovaný škrob E 1450 (voskovaná kukurica)], aspartám (E 951), patentová modrá V (E 131), chinolínová žltá (E 104), magnéziumstearát.

Ako vyzerá Garganta 3 mg a obsah balenia

Okrúhle, obojstranne vypuklé, zelené lisované pastilky s mramorovým povrchom, balené v PVC/PE/PVDC/Al blistroch (10 lisovaných pastiliek v každom blistri).

Veľkosť balenia:

10 alebo 20 lisovaných pastiliek (1 alebo 2 blistre, každý s obsahom 10 lisovaných pastiliek).

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.
Przemysłowa 2
35-959, Rzeszów
Poľsko

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

Bulharsko:	Garganta 3 mg, таблетки за смучене, пресовани
Česká republika:	Garganta 3 mg pastilky
Estónsko:	Garganta
Grécko:	Physiopaine 3 mg, Συμπιεσμένος τροχίσκος
Litva:	Tolixete 3 mg slėgtosios pastilės
Lotyšsko:	Tolixete 3 mg slėgtosios pastilės
Maďarsko:	FaringoStop 3 mg szopogató tableta
Poľsko:	INALDIN Gardło
Rumunsko:	Garganta 3 mg comprimate de supt
Slovinsko:	Garganta 3 mg stisnjene pastile
Slovensko:	Garganta 3 mg

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 05/2023.