

Písomná informácia pre používateľa

SERSPARY orálny roztokový sprej

amylmetakrezol/ 2,4-dichlórbenzylalkohol/ lidokaínium- chlorid, monohydrát

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, lekárnik alebo zdravotná sestra.

- 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, lekárnik alebo zdravotnú sestru. 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 SERSPARY a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete SERSPARY
3. Ako používať SERSPARY
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať SERSPARY
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je SERSPARY a na čo sa používa

SERSPARY obsahuje amylmetakrezol a 2,4-dichlórbenzylalkohol – obe sú antiseptiká – a lidokaínium- chlorid, monohydrát – lokálne anestetikum na hrdlo.

Je indikovaný na úľavu lokálnych príznakov miernych infekcií úst a hrdla spojených s bolesťou a bez horúčky u dospelých a dospievajúcich vo veku viac ako 12 rokov.

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 SERSPARY

Nepoužívajte SERSPARY:

- ak ste alergický na lidokaínium- chlorid, monohydrát alebo iný typ amidových lokálnych anestetík, amylmetakrezol, 2,4-dichlórbenzylalkohol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať SERSPARY, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru.

Informujte svojho lekára, ak:

- máte astmu.

Anestetiká (liečivá na znecitlivenie) obsiahnuté v tomto lieku môžu spôsobiť aspiráciu (kašeľ počas jedla alebo pocit, že sa dusíte), keď jete. Nejedzte priamo po použití tohto lieku.

Tento liek môže spôsobiť znečítlenie jazyka a zvýšiť riziko zranenia pohryznutím. Pri jedení horúceho jedla a pití horúcich nápojov sa má preto postupovať opatrne.

Dodržiavajte uvedené dávkovanie: ak sa použije vo veľkom množstve alebo príliš dlho môže tento liek ovplyvniť srdce a nervový systém a môže spôsobiť kŕče.

Starší ľudia alebo ľudia oslabení sú citlivejší na možné nežiaduce reakcie a pred použitím tohto lieku sa majú poradiť so svojím lekárom.

Tento liek sa nemá používať v ústach alebo hrdle, ak tam máte väčšiu ranu.

Deti a dospelí

Tento liek sa neodporúča používať u detí vo veku menej ako 12 rokov.

Iné lieky a SERSPARY

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

Predovšetkým povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak užívate niektoré z nasledujúcich liekov, pretože môže byť potrebné upraviť ich dávkovanie:

- beta blokátory (používané na liečbu srdcového zlyhávania alebo ochorenia tepien),
- lieky obsahujúce cimetidín (používaný na liečbu žalúdočných vredov),
- iné lokálne anestetiká (amidy),
- lieky používané na liečbu srdcových porúch, ako napríklad mexiletín alebo prokaínamid,
- lieky ako fluvoxamín (používaný na liečbu depresie),
- antibiotiká, ako erytromycín alebo itrakonazol.

Hoci by nemalo nastať žiadne vzájomné pôsobenie, počas používania SERSPARY nepoužívajte iné antiseptiká na ústa a hrdlo.

SERSPARY a jedlo, nápoje a alkohol

Neužívajte tento liek tesne pred jedlom alebo pitím nápojov.

Tehotenstvo a dojčenie

Tehotenstvo:

Neodporúča sa používať tento liek počas tehotenstva.

Dojčenie:

Neodporúča sa používať tento liek počas dojčenia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Tento liek nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

SERSPARY obsahuje sorbitol (E-420)

Tento liek obsahuje 33,80 mg sorbitolu v jednej dávke. Sorbitol je zdroj fruktózy. Ak vám lekár povedal, že vy (alebo vaše dieťa) neznášate niektoré cukry, alebo vám bola diagnostikovaná vrodená neznášanlivosť fruktózy (HFI), čo je vzácna genetická porucha, pri ktorej človek nedokáže rozkladať fruktózu, tak sa poraďte s lekárom predtým, ako vy (alebo vaše dieťa) užijete alebo dostanete tento liek.

SERSPARY obsahuje etanol

Tento liek obsahuje malé množstvo etanolu (alkoholu), menej ako 100 mg v jednej dávke.

SERSPARY obsahuje sodík

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

3. Ako používať SERSPARY

Vždy užívajte 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.

Odporúčané dávky sú:

- Dospelí a dospelievajúci vo veku 15 rokov alebo starší: jedna dávka pozostávajúca z 2 vstrekov do úst a/alebo hrdla 1- až 6-krát denne.
- Dospievajúci vo veku 12 až 15 rokov: jedna dávka pozostávajúca z 2 vstrekov do úst a/alebo hrdla 1- až 4-krát denne.

Použitie u detí a dospelievajúcich

Liek sa neodporúča u detí mladších ako 12 rokov.

Iba na orálne použitie (v ústach).

Nevdychujte počas aplikácie spreja.

Ak sa príznaky nezlepšia po 3 dňoch, zhoršia sa, alebo ak budete mať horúčku, žltozelený hlien alebo nepríjemné pocity pri prehĺtaní jedla, poraďte sa s lekárom alebo lekárnikom.

Neodporúča sa používať tento liek dlhšie ako 5 dní, pretože môže meniť prirodzenú bakteriálnu rovnováhu v hrdle.

Pokyny na použitie:

1. Zodvihnite trysku spreja.
2. Vložte trysku do úst a nasmerujte ju na liečenú oblasť. Ukazovák stlačte hornú časť spreja.

Pred prvým použitím SERSPARY nasmerujte trysku smerom od seba a stlačte niekoľkokrát hornú časť spreja, až kým nebude vychádzať rovnomerná hmľa.

Pri aplikácii spreja musíte zadržať dych.

Ak použijete viac lieku SERSPARY, ako máte

Udalosti, ktoré sa môžu vyskytnúť v prípade nesprávneho použitia alebo predávkovania: nadmerná anestézia (strata citlivosti) horného tráviaceho traktu a dýchacích ciest, nespavosť, nepokoj, rozrušenie, útlm dýchania (spomalené dýchanie). V dôsledku poruchy nazývanej methemoglobínemia sa môže vyskytnúť aj dýchavičnosť, bolesť hlavy, únava, nezvládanie cvičenia, závrat a strata vedomia. Ihneď vyhľadajte lekársku pomoc alebo zavolajte Národné toxikologické informačné centrum a uveďte, aký liek a aké množstvo boli použité.

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

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého. Počas užívania boli hlásené nasledujúce nežiaduce reakcie u kombinácie liečiv v

tomto lieku:

SERSPARY prestaňte užívať a vyhľadajte lekára okamžite, ak sa u vás objavia príznaky angioedému, ako

- opuch tváre, jazyka alebo hrdla,
- ťažkosti s prehltaním,
- žihľavka lebo ťažkosti s dýchaním.

Zriedkavé (môže postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb): reakcie z precitlivenosti (pálenie, svrbenie), príznaky alergického šoku, angioedém, pichanie v hrdle a nepríjemná chuť.

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb): žalúdočno-črevné poruchy

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii.

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 SERSPARY

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Uchovávať pri teplote do 30 °C.

Fľašu uchovávať vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

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 SERSPARY obsahuje

Liečivá sú

amylmetakrezol	0,223 g
2,4-dichlórbenzylalkohol.....	0,446 g
lidokáinium- chlorid, monohydrát.....	0,739 g (zodpovedá 0,600 g lidokáinu)

na 100 ml

20 ml = 76 dávok = 153 vstrekov.

Ďalšie zložky sú:

Etanol 96%

Sorbitol, tekutý (nekryštalizujúci) (E 420)

Erytrozín (E127)

Sacharín sodný (E 954)

Kyselina citrónová, monohydrát
Glycerol (E 422)
Levomentol
Mätová aróma
Anízová aróma
Hydroxid sodný (na úpravu pH)
Čistená voda

Ako vyzerá SERSPARY a obsah balenia

Orálny roztokový sprej, roztok je číry a červený roztok s chuťou a vôňou anízu a mäty.

SERSPARY obsahuje fľašku z polyetylénu s vysokou hustotou (HDPE) s pumpičkou.
SERSPARY obsahuje fľašku zo skla typu III s pumpičkou.

Jedna fľaška obsahuje 20 ml roztoku, ktorý vystačí na 153 vstrekov.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Geiser Pharma, S.L.
Polígono Mutilva Calle E, 5 Bajo
Mutilva. Aranguren,
31192 -Navarra
Španielsko

Výrobca

Laboratories CHEMINEAU
93, route de la Monnaie
Vouvray 37210
Francúzsko

Tento liek bol registrovaný v členských štátoch EHP pod nasledovnými názvami:

Česká republika: CRISTISOL
Francúzsko: AMYLMETACRESOL/ALCOOL DICHLOROBENZYLIQUE/LIDOCAINE
BIOGARAN CONSEIL 223 mg/ 446 mg/ 600 mg, solution pour pulvérisation buccale
Nemecko: Betolo gegen Halsschmerzen Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung
Poľsko: GEISERPLUS spray
Španielsko: Farinstop spray solución para pulverización bucal

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 09/2023.