

Písomná informácia pre používateľa

ASPEGOLA s príchut'ou medu a citrónu 2 mg/1,2 mg/0,6 mg tvrdé pastilky

monohydrát lidokaínium-chloridu, 2,4-dichlórbenzylalkohol, amylmetakrezol

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 3-4 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je ASPEGOLA s príchut'ou medu a citrónu a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete ASPEGOLU s príchut'ou medu a citrónu
3. Ako užívať ASPEGOLU s príchut'ou medu a citrónu
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať ASPEGOLU s príchut'ou medu a citrónu
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je ASPEGOLA s príchut'ou medu a citrónu a na čo sa používa

ASPEGOLA s príchut'ou medu a citrónu obsahuje liečivá amylmetakrezol a 2,4-dichlórbenzylalkohol, ktoré patria medzi antiseptiká (pôsobiacie proti mikroorganizmom), a lidokaín (vo forme monohydrátu lidokaínium-chloridu), čo je lokálne anestetikum (spôsobujúce miestne znecitlivenie).

Je určená na lokálnu, krátkodobú symptomatickú liečbu bolestivých stavov ústnej dutiny a hrdla, napr. faryngitídy (t. j. bolesť v zadnej časti hrdla spojená s problémami s prehĺtaním), bolesti hrdla a stavov po odstránení krčných mandlí u dospelých a dospievajúcich starších ako 12 rokov.

Ak sa do 3-4 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete ASPEGOLU s príchut'ou medu a citrónu

Neužívajte ASPEGOLU s príchut'ou medu a citrónu, ak ste:

- alergický na
 - lidokaín alebo iné lokálne anestetiká amidového typu,
 - amylmetakrezol,
 - 2,4-dichlórbenzylalkohol,
 - ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak ste v minulosti mali methemoglobíniiu (vysoká hladina methemoglobínu v krvi prejavujúca sa modrým sfarbením kože) alebo máte na ňu predispozíciu alebo podozrenie.

Nepodávajte tento liek deťom mladším ako 12 rokov.

Upozornenia a opatrenia

Ak príznaky pretrvávajú alebo sa zhoršujú po 3 až 4 dňoch alebo ak sa objavia ďalšie príznaky, ako je vysoká horúčka, bolesť hlavy, nevoľnosť alebo vracanie, poraďte sa so svojim lekárom.

Predtým, ako začnete užívať ASPEGOLU s príchut'ou medu a citrónu, obráťte sa na svojho lekára alebo

lekárnik, ak:

- máte väčšie akútne rany v oblasti úst a hrdla. V takom prípade liek nesmiete užívať.
- ste staršia osoba alebo máte oslabený zdravotný stav. Môžete byť citlivejší na možné nežiaduce reakcie.

Tento liek môže spôsobiť znecitlivenie jazyka a zvýšiť tým nebezpečenstvo poranenia zahryznutím do jazyka. Okrem toho môže dôjsť k vdýchnutiu cudzej látky do dýchacích ciest (aspirácii, čo sa prejaví kašľom počas jedenia alebo pocitom dusenia sa) v dôsledku znecitlivenia hrdla. Bezprostredne po užití tohto lieku nepite ani nejedzte.

Porozprávajte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom, ak ste tento liek užili vo veľkom množstve, s príliš krátkymi intervalmi medzi jednotlivými dávkami alebo ak ste ho užili a máte poškodenú sliznicu úst. (Viac informácií nájdete v časti „Ak užijete viac ASPEGOLY s príchut'ou medu a citrónu, ako máte“).

Deti a dospievajúci

Liek nepodávajú deťom mladším ako 12 rokov, pretože obsahuje lidokaín.

Iné lieky a ASPEGOLA s príchut'ou medu a citrónu

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, najmä pri užívaní nasledujúcich liekov:

- betablokátory (používané na liečbu zlyhania srdca alebo ochorenia tepien),
- cimetidín (používaný na liečbu žalúdočných vredov),
- mexiletín alebo prokaínamid (používané na liečbu porúch srdca),
- fluvoxamín (používaný na liečbu depresie),
- antibiotiká alebo antimykotiká (používané na liečbu bakteriálnych alebo plesňových infekcií), akými sú erytromycín alebo itrakonazol.

Hoci by sa nemali vyskytnúť vzájomné reakcie s inými liekmi, počas užívania ASPEGOLY s príchut'ou medu a citrónu neužívajte iné antiseptiká na ústa a hrdlo.

ASPEGOLA s príchut'ou medu a citrónu a jedlo, nápoje a alkohol

Liek neužívajte pred jedlom ani pred pitím nápojov.

Tehotenstvo a dojčenie

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

Užívanie tohto lieku sa neodporúča počas tehotenstva ani počas dojčenia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

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

ASPEGOLA s príchut'ou medu a citrónu obsahuje izomalt a maltitol.

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

ASPEGOLA s príchut'ou medu a citrónu obsahuje v jednej pastilke menej ako 1 mmol sodíka (23 mg), t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

ASPEGOLA s príchut'ou medu a citrónu obsahuje farbivo žlt' oranžové (E 110). Toto farbivo môže vyvolať alergické reakcie.

3. Ako užívať ASPEGOLU s príchut'ou medu a citrónu

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 lekárnik.

Odporúčaná dávka pre dospelých a dospievajúcich starších ako 12 rokov:
Jedna pastilka každé 2 - 3 hodiny, maximálne však 8 pastiliek v priebehu 24 hodín.

Pastilku nechajte pomaly rozpustiť v ústach (orálne použitie).

Pastilku nenechávajte rozpustiť len v priestore medzi vnútornou stranou líca a zubami, ale v celom priestore úst.

Ak príznaky pretrvávajú dlhšie ako 3 - 4 dni, zhoršia sa alebo ak sa objavia iné príznaky, poraďte sa so svojim lekárom (pozri tiež časť 2 „Upozornenia a opatrenia“).

Použitie u detí

Nepodávajúte tento liek deťom mladším ako 12 rokov.

Ak užijete viac ASPEGOLY s príchut'ou medu a citrónu, ako máte

Pri podozrení na predávkovanie vyhľadajte ihneď lekára.

Stavy, ktoré sa môžu vyskytnúť pri nesprávnom užití alebo predávkovaní: nadmerné znečítlenie hornej časti tráviaceho systému a horných dýchacích ciest, nespavosť, nepokoj, rozrušenie, útlm dýchania a zástava dýchania, apnoe (dočasná zástava dychu), záchvaty, závažná hypotenzia (výrazné zníženie krvného tlaku), bradykardia (zníženie tepovej frekvencie), asystólia (zlyhávanie srdcovej činnosti), zástava srdca, kóma a smrť.

Môže sa vyskytnúť aj methemoglobínemia.

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.

Okamžite oznámte svojmu lekárovi alebo navštívte najbližšiu nemocnicu, ak spozorujete akýkoľvek z nasledujúcich nižšie uvádzaných príznakov, ktoré môžu byť prejavom zriedkavého, ale veľmi závažného vedľajšieho účinku, tzv. angioedému.

Neznáma častosť výskytu (z dostupných údajov):

- precitlivosť: precitlivosť na lidokaín sa môže prejaviť ako angioedém (svrbivý opuch kože a/alebo sliznice spôsobujúci ťažkosti s prehĺtaním, žihľavku, ťažkosti s dýchaním), žihľavka, bronchospazmus (náhle a prudké zúženie dýchacích ciest v oblasti priedušiek) a hypotenzia (zníženie krvného tlaku) so stratou vedomia
- opuch jazyka alebo hrdla
- bolesť brucha, nevoľnosť, nepríjemný pocit v ústach (môže sa prejaviť ako pocit pálenia alebo štipania v ústach alebo hrdle), nepríjemná chuť
- kožná vyrážka

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.

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 ASPEGOLU s príchut'ou medu a citrónu

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a blistri po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Pri tomto lieku sa nevyžadujú žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

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 obsahuje ASPEGOLA s príchuťou medu a citrónu

- Každá tvrdá pastilka obsahuje liečivá:
 - 2,0 mg monohydrátu lidokaínium-chloridu,
 - 1,2 mg 2,4-dichlórbenzylalkoholu,
 - 0,6 mg amylmetakrezolu.
- Ďalšie zložky sú:
Sodná soľ sacharínu (E 954), izomalt (E 953), roztok maltitolu (E 965), chinolínová žltá (E 104), žltá oranžová (E 110), silica mäty piepornej, prírodná citrónová príchuť, medová príchuť (propylénglykol, aromatické látky), kyselina vínna.

Ako vyzerá ASPEGOLA s príchuťou medu a citrónu a obsah balenia

ASPEGOLA s príchuťou medu a citrónu sú žlté, okrúhle, tvrdé pastilky s priemerom 19 mm s medovou a citrónovou príchuťou.

Blister z PVC-PVDC/hliníka

12 tvrdých pastiliek

16 tvrdých pastiliek

24 tvrdých pastiliek

36 tvrdých pastiliek

48 tvrdých pastiliek

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Bayer, spol. s r.o.
Karadžičova 2
811 09 Bratislava
Slovenská republika

LOZY'S PHARMACEUTICALS S.L.
Campus Empresarial 1
31795 Lekaroz, Navarra
Španielsko

Tento liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledujúcimi názvami:

Poľsko	ASPIGOLA smak miodowo-cytrynowy bez cukru
Bulharsko	Аспи-Ангин мед и лимон без захар таблетки за смучене
Česká Republika	Aspegola
Maďarsko	ASPEGOLA méz-citrom ízű cukormentes szopogató tableta
Rumunsko	ASPIGOLA miere și lămâie fără zahăr pastile
Slovenská republika	ASPEGOLA s príchuťou medu a citrónu

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 09/2024.