Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Dezaftan med
1,5 mg + 1,0 mg + 17,42 mg, tabletki do ssania
Cetylpyridinii chloridum + Lidocaini hydrochloridum monohydricum + Zinci gluconas

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 5 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Dezaftan med i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dezaftan med
3. Jak stosować lek Dezaftan med
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Dezaftan med
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Dezaftan med i w jakim celu się go stosuje

Lek Dezaftan med ma postać tabletek do ssania. Działa antyseptycznie (odkażająco) i miejscowo znieczulająco.
Zawiera trzy substancje czynne:
- cetylopirydyniowy chlorek, który działa odkażająco, bakteriobójczo oraz przeciwgrzybiczo;
- lidokainy chlorowodorek jednowodny, który znieczula miejscowo, łagodząc ból;
- cynku glukonian, który wspomaga system odpornościowy organizmu.

Wskazania do stosowania
Produkt antyseptyczny i miejscowo znieczulający z dodatkiem cynku do stosowania w:
- stanach zapalnych jamy ustnej;
- zapaleniu dziąseł;
- zakażeniach i owrzodzeniach błony śluzowej jamy ustnej (afty, pleśniawki), w tym wynikających z urazów wywołanych przez aparaty ortodontyczne i protezy dentystyczne.

Jeśli po upływie 5 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dezaftan med

Kiedy nie stosować leku Dezaftan med:
- jeśli pacjent ma uczulenie na cetylopirydyniowy chlorek, lidokainy chlorowodorek jednowodny, cynku glukonian (substancje czynne leku), inne leki miejscowo znieczulające z grupy amidów lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność wątroby lub nerek;

- jeśli pacjent choruje na methemoglobinemię – bardzo rzadką chorobę krwi, w której krew traci zdolność przenoszenia tlenu do komórek organizmu;
- u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Dezaftan med, należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:
- jeśli pacjent ma stan zapalny gardła i gorączkę utrzymującą się kilka dni;
- jeśli pacjent ma ból gardła połączony z gorączką, zawrotami głowy, nudnościami lub wymiotami.

Nie należy stosować leku Dezaftan med dłużej niż przez 5 kolejnych dni. Jeśli po 5 dniach stosowania nie obserwuje się poprawy należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza, ponieważ przedłużające się lub nawracające afty mogą być pierwszym objawem poważnej choroby.

Lidokainy chlorowodorek jednowodny, jeden ze składników leku Dezaftan med, może powodować zaburzenia połykania i zwiększać ryzyko zachłyśnięcia (patrz również punkt: „Stosowanie leku Dezaftan med z jedzeniem i piciem").

Dzieci
Leku Dezaftan med nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Lek Dezaftan med a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

W szczególności należy poinformować lekarza, jeśli pacjent stosuje:
- kwas acetylosalicylowy (składnik leków stosowanych w celu obniżenia gorączki);
- sulfonamidy (leki stosowane w leczeniu m.in. zakażeń bakteryjnych);
- cymetydynę (lek stosowany w leczeniu choroby wrzodowej żołądka i dwunastnicy);
- β-adrenolityki (leki stosowane w leczeniu m.in. nadciśnienia tętniczego i choroby niedokrwiennej serca, np. propranolol);
- norepinefrynę (lek stosowany m.in. w reanimacji i leczeniu wstrząsu anafilaktycznego);
- anestetyki wziewne (leki stosowane do znieczulenia ogólnego);
- barbiturany (leki stosowane w leczeniu bezsenności i padaczki);
- ryfampicynę (antybiotyk stosowany w leczeniu gruźlicy oraz niektórych innych zakażeń);
- fenytoinę (lek stosowany w leczeniu padaczki);
- leki zwiotczające mięśnie poprzecznie prążkowane (np. pankuronium);
- antybiotyki z grupy tetracyklin (leki stosowane w zakażeniach bakteryjnych);
- substancje chelatujące (leki stosowane w zatruciu np. metalami, jak D-penicylamina);
- ibuprofen lub indometacynę (leki przeciwbólowe należące do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych – NLPZ);
- tiazydowe leki moczopędne (leki zwiększające wytwarzanie moczu);
- kortykosteroidy (leki stosowane m.in. w leczeniu choroby reumatycznej);
- leki oraz suplementy diety zawierające wapń, żelazo i miedź.

Stosowanie leku Dezaftan med z jedzeniem i piciem
Nie należy stosować leku w czasie posiłku ani tuż przed posiłkiem, ze względu na ryzyko zachłyśnięcia. Lek najlepiej stosować godzinę przed posiłkiem lub godzinę po posiłku.

Należy zachować ostrożność podczas picia gorących napojów i jedzenia gorących pokarmów. Ze względu na zmniejszoną wrażliwość na ciepło, istnieje zwiększone ryzyko oparzenia błony śluzowej jamy ustnej oraz gardła.

Podczas stosowania leku Dezaftan med, nie należy spożywać produktów mlecznych, ponieważ zmniejszają one wchłanianie cynku.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.
Lek Dezaftan med nie jest zalecany do stosowania w okresie ciąży oraz u kobiet w wieku rozrodczym, które nie stosują skutecznej metody antykoncepcji.
Leku nie należy stosować u kobiet karmiących piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Brak danych dotyczących wpływu leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Lek Dezaftan med zawiera aspartam (E 951), glukozę i sód

Aspartam
Lek zawiera 4,8 mg aspartamu w każdej tabletce. Aspartam jest źródłem fenyloalaniny. Może być szkodliwy dla pacjentów z fenyloketonurią. Jest to rzadka choroba genetyczna, w której fenyloalanina gromadzi się w organizmie, z powodu jej nieprawidłowego wydalania.

Glukoza (jako składnik maltodekstryny)
Lek zawiera 7,98 mg glukozy w każdej tabletce.
Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Sód
Lek zawiera 2,712 mg sodu w każdej tabletce.
Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w jednej tabletce, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu".

3. Jak stosować lek Dezaftan med

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Okres stosowania leku
Nie stosować dłużej niż przez 5 kolejnych dni bez porozumienia z lekarzem.

Tabletkę należy powoli ssać w jamie ustnej. Nie należy jej żuć ani połykać.

Zalecana dawka
Dorośli: ssać powoli jedną tabletkę co 1 lub 2 godziny. Nie przekraczać dawki 8 tabletek na dobę.

Dzieci w wieku powyżej 6 lat: ssać powoli jedną tabletkę co 2 lub 3 godziny. Nie przekraczać dawki 6 tabletek na dobę.

Stosowanie u dzieci
Leku Dezaftan med nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Dezaftan med
W razie zastosowania większej dawki niż zalecana, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Mogą wystąpić następujące objawy przedawkowania: nudności, wymioty, bóle brzucha, biegunka, metaliczny smak w ustach, ból głowy, zapaść (zatrzymanie krążenia z utratą przytomności), drgawki, śpiączka.

Pominięcie zastosowania leku Dezaftan med
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Niezbyt często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 osób):
- miejscowe reakcje skórne, takie jak: rumień (miejscowe zaczerwienienie skóry), świąd, wyprysk, pieczenie.

Rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1 000 osób):
- ciężkie reakcje skórne, takie jak: wyprysk pęcherzowy lub pryszczowaty, które mogą rozprzestrzeniać się lub być uogólnione;
- pokrzywka (jasnoróżowe, swędzące bąble na skórze);
- nadwrażliwość na światło słoneczne;
- ból głowy;
- zaburzenia żołądkowo-jelitowe (nudności, bóle brzucha, biegunka);
- wymioty, metaliczny smak w ustach;
- zapalenie błony śluzowej jamy ustnej.

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 osób):
- nasilenie występującej wcześniej niewydolności nerek.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
- drgawki.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.
Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Dezaftan med

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25ºC. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
Lot – numer serii
EXP – termin ważności

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Dezaftan med
- Substancjami czynnymi leku są: cetylopirydyniowy chlorek, lidokainy chlorowodorek jednowodny, cynku glukonian. Jedna tabletka do ssania zawiera: 1,5 mg cetylopirydyniowego chlorku, 1,0 mg lidokainy chlorowodorku jednowodnego oraz 17,42 mg cynku glukonianu (co odpowiada 2,5 mg jonów cynku).
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, mannitol (E 421), powidon, aspartam (E 951), kwas cytrynowy, kroskarmeloza sodowa, talk, magnezu stearynian, glicerol (E 422), aromat miętowy (mentol, mięty pieprzowej olejek, mięty kędzierzawej olejek, glikol propylenowy (E 1520), maltodekstryna, guma arabska (E 414)).

Jak wygląda lek Dezaftan med i co zawiera opakowanie
Lek Dezaftan med ma postać płaskich tabletek do ssania, barwy białej.
Tabletki pakowane są w blistry. Opakowanie zawiera 10, 20 lub 60 tabletek w pudełku tekturowym z ulotką.
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny
Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice
Tel.: + 48 42 22-53-100

Wytwórca
Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Szkolna 31
95-054 Ksawerów

Data ostatniej aktualizacji ulotki: