Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

DezaftanLek
(5 mg + 1,5 mg)/g, żel do stosowania w jamie ustnej
Lidocaini hydrochloridum monohydricum + Cetylpyridinii chloridum

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 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

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

DezaftanLek jest lekiem złożonym o działaniu miejscowym. Działa antyseptycznie (odkażająco) i miejscowo znieczulająco.

Zawiera dwie substancje czynne:
- lidokainę, która jest środkiem miejscowo znieczulającym;
- cetylopirydyniowy chlorek, który ma właściwości odkażające.

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

Lek jest przeznaczony do stosowania u dorosłych, dzieci i niemowląt w wieku powyżej 6 miesiąca życia.

Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku DezaftanLek

Kiedy nie stosować leku DezaftanLek
- Jeśli pacjent ma uczulenie na lidokainy chlorowodorek jednowodny, cetylopirydyniowy chlorek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli u pacjenta występuje methemoglobinemia – bardzo rzadki stan, przy którym hemoglobina krwi traci zdolność przenoszenia tlenu do komórek organizmu.

- U dzieci w wieku poniżej 6 miesiąca życia.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku DezaftanLek należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.
- W trakcie stosowania leku DezaftanLek nie należy stosować innych preparatów zawierających lidokainę.
- Leku nie wolno stosować u niemowląt w wieku poniżej 12 miesięcy, jeśli jednocześnie przyjmują leki mogące powodować methemoglobinemię (rzadkie zaburzenie krwi prowadzące do niedotlenienia).
- Nie wolno stosować większej dawki niż zalecana (patrz punkt 3).
- W razie wystąpienia jakichkolwiek objawów niepożądanych (wymienionych w punkcie 4) lub przedawkowania, należy przerwać stosowanie leku i skontaktować się z lekarzem.
- Jeśli stwierdzono u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, należy skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku (patrz poniżej „*Informacje ważne w przypadku połknięcia leku*").

Dzieci
Nie należy stosować leku u niemowląt w wieku poniżej 6 miesiąca życia.

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

Nie są znane żadne interakcje leku DezaftanLek z innymi lekami.

Odnotowano interakcje między podawaną dożylnie lidokainą oraz doustnym prokainamidem (lek przeciwarytmiczny), doustną fenytoiną (lek przeciwpadaczkowy) podawaną oddzielnie lub łącznie z fenobarbitalem (lek nasenny i uspokajający), prymidonem (lek przeciwpadaczkowy), karbamazepiną (stosowaną w leczeniu padaczki lub niektórych chorób psychicznych), doustnym propranololem (lek obniżający ciśnienie krwi, stosowany w zaburzeniach rytmu serca, lek uspokajający) oraz diuretykami (lekami moczopędnymi, takimi jak bumetamid, furosemid i tiazydy).

Ciąża, 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.

Ciąża
Nie zaleca się stosowania leku w okresie ciąży.

Karmienie piersią
Lidokaina przenika do mleka matki. Przed zastosowaniem leku należy skonsultować się z lekarzem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Lek nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Lek DezaftanLek zawiera: benzoesan etylu, makrogologlicerolu hydroksystearynian (olej rycynowy uwodorniony polioksylenowany), sorbitol ciekły, niekrystalizujący, etanol, linalol oraz sód.

Benzoesan etylu
Lek zawiera około 0,014 µg benzoesanu etylu w każdej dawce żelu (0,145 g). Benzoesan etylu może powodować miejscowe podrażnienie.

Makrogologlicerolu hydroksystearynian (olej rycynowy uwodorniony polioksylenowany)
Lek może powodować reakcje skórne.

Linalol
Lek zawiera linalol, który może powodować reakcje alergiczne.

Informacje ważne w przypadku połknięcia leku

Sorbitol ciekły, niekrystalizujący
Lek zawiera około 20,17 mg sorbitolu w każdej dawce żelu (0,145 g). Sorbitol jest źródłem fruktozy. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta (lub jego dziecka) nietolerancję niektórych cukrów lub stwierdzono wcześniej u pacjenta dziedziczną nietolerancję fruktozy, rzadką chorobę genetyczną, w której organizm pacjenta nie rozkłada fruktozy, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku lub podaniem go dziecku.

Etanol
Lek zawiera około 13,119 mg alkoholu (etanolu) w każdej dawce (0,145 g) co jest równoważne 9,05% (w/w). Ilość alkoholu w dawce tego leku jest równoważna mniej niż 1 mL piwa lub 1 mL wina. Mała ilość alkoholu w tym leku nie będzie powodowała zauważalnych skutków.

Makrogologlicerolu hydroksystearynian (olej rycynowy uwodorniony polioksylenowany)
Lek może powodować niestrawność i biegunkę.

Sód
Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu".

3. Jak stosować lek DezaftanLek

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.

Lek przeznaczony jest do miejscowego stosowania na śluzówkę jamy ustnej.

Zalecana dawka
Niewielką ilość żelu (0,145 g), wielkości ziarna groszku o średnicy około 6,5 mm, wycisnąć na czubek czystego palca i delikatnie nanieść punktowo na zmianę w jamie ustnej.

W razie potrzeby lek można zastosować ponownie dopiero po upływie co najmniej 2 godzin od ostatniego użycia.
Nie stosować częściej niż 6 razy w ciągu doby.
Nie wolno stosować większej dawki niż zalecana. Leczenie należy przerwać po ustąpieniu objawów.
Nie stosować dłużej niż 7 dni.

Stosowanie u dzieci
Nie należy stosować leku u niemowląt w wieku poniżej 6 miesiąca życia.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku DezaftanLek
W razie zastosowania większej niż zalecana dawki lub połknięcia dużej ilości leku DezaftanLek należy przerwać stosowanie leku i skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania dawki leku DezaftanLek
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.

Mogą wystąpić następujące działania niepożądane

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 osób):
- uczulenie (w tym zapalenie skóry);
- reakcje w miejscu podania (w tym rumień – zaczerwienienie śluzówki w jamie ustnej).

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 DezaftanLek

Przechowywać w temperaturze poniżej 25˚C, w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku DezaftanLek po upływie terminu ważności zamieszczonego na tubie i pudełku po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu tuby: 3 miesiące.

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 DezaftanLek
- Substancjami czynnymi leku są: lidokainy chlorowodorek jednowodny i cetylopirydyniowy chlorek.
  1 gram żelu zawiera 5 mg lidokainy chlorowodorku jednowodnego (*Lidocaini hydrochloridum monohydricum*) i 1,5 mg cetylopirydyniowego chlorku (*Cetylpyridinii chloridum*).
- Pozostałe składniki to: kwas cytrynowy, sodu cytrynian, sorbitol ciekły, niekrystalizujący (E420), ksylitol (E967), etanol 96%, glicerol, hydroksyetyloceluloza, sacharyna sodowa (E954), lewomentol, makrogologlicerolu hydroksystearynian, makrogolu eter laurylowy, makrogol 300, aromat marzanny wonnej K (w tym: etanol 96%, linalol, benzoesan etylu), woda oczyszczona.

Jak wygląda lek DezaftanLek i co zawiera opakowanie
Lek DezaftanLek ma postać żelu o barwie od bezbarwnej do jasnożółtej.

Opakowanie leku to: tuba aluminiowa z aluminiową kaniulą, od wewnątrz pokryta lakierem epoksydowo-fenolowym (Valspar) i zakrętką z HDPE, w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera 8 g żelu.

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: