Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

GARDIMAX MEDICA SPRAY, (20 mg + 5 mg)/10 ml, aerozol do stosowania w jamie ustnej
Chlorhexidini digluconatis solutio + Lidocaini hydrochloridum monohydricum

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 3-4 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek GARDIMAX MEDICA SPRAY i w jakim celu się go stosuje

Lek do stosowania objawowego w celu łagodzenia dolegliwości bólowych związanych ze stanem zapalnym lub podrażnieniem w przebiegu stanów zapalnych jamy ustnej i gardła.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku GARDIMAX MEDICA SPRAY

Kiedy nie stosować leku GARDIMAX MEDICA SPRAY:
- Jeśli pacjent ma uczulenie na diglukonian chloroheksydyny lub chlorowodorek lidokainy jednowodny lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- Jeśli pacjent ma uczulenie na inne leki miejscowo znieczulające z grupy amidów;
- U dzieci w wieku poniżej 2,5 roku (30 miesięcy).

Należy skonsultować się z lekarzem, jeśli którekolwiek z powyższych przeciwwskazań dotyczy pacjenta, lub dotyczyło w przeszłości.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku GARDIMAX MEDICA SPRAY należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.
- Leku nie należy stosować długotrwale. Lek przeznaczony jest do krótkotrwałego stosowania objawowego (3-4 dni).
- Należy ograniczyć stosowanie tego leku do przypadków, kiedy złagodzenie występującego bólu i podrażnienia jest absolutnie konieczne.
- Należy unikać stosowania leku u osób szczególnie skłonnych do alergii.
- Należy unikać kontaktu z oczami i uszami. Jeżeli aerozol dostanie się do oczu, należy niezwłocznie przemyć je dużą ilością wody.

- Ze względu na zmniejszoną wrażliwość na ciepło istnieje ryzyko wystąpienia zbyt dużej utraty wrażliwości w obszarze głośni, powodującej zmniejszenie kontroli odruchu połykania i zwiększenie ryzyka zachłyśnięcia.
- Ze względu na obecność mentolu należy zachować ostrożność podczas stosowania u dzieci, jeśli zaistnieją objawy poprzedzające drgawki.

GARDIMAX MEDICA SPRAY zawiera alkohol. Należy przeczytać również punkt zatytułowany „Lek GARDIMAX MEDICA SPRAY zawiera alkohol (etanol)".

Dzieci i młodzież
Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 30 miesięcy.

Lek GARDIMAX MEDICA SPRAY a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, w tym o lekach, które wydawane są bez recepty.

Leku nie stosować jednocześnie:
- Z innymi lekami odkażającymi (antyseptykami);
- Ze środkami znieczulającymi miejscowo;
- Z lekami na łagodne formy choroby Alzheimera (inhibitory cholinoesterazy).

Chlorowodorek lidokainy jednowodny może zwiększyć stężenie methemoglobiny we krwi u pacjentów otrzymujących jednocześnie inne leki wpływające na jej powstawanie, np. sulfonamidy oraz nasila działanie leków zwiotczających mięśnie poprzecznie prążkowane. Cymetydyna, leki beta-adrenolityczne, norepinefryna, anestetyki wziewne hamują metabolizm lidokainy, prowadząc do zwiększenia stężenia leku w surowicy.
Barbiturany, ryfampicyna, fenytoina przyspieszają metabolizm lidokainy.

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.
Leku nie należy stosować w okresie ciąży, chyba że w opinii lekarza jest to bezwzględnie konieczne. Lekarz podejmie decyzję, czy pacjentka ma przerwać karmienie piersią, czy kontynuować stosowanie leku GARDIMAX MEDICA SPRAY, biorąc pod uwagę korzyści dla dziecka wynikające z karmienia piersią oraz korzyści dla kobiety wynikające ze stosowania leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Nie stwierdzono wpływu leku GARDIMAX MEDICA SPRAY na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwania urządzeń mechanicznych w ruchu.

Lek GARDIMAX MEDICA SPRAY zawiera alkohol (etanol)
Ten lek zawiera 29 mg alkoholu (etanolu) w każdej dawce. Ilość alkoholu w pojedynczej 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.

Jeśli pacjent jest uzależniony od alkoholu, powinien poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. Należy wziąć to także pod uwagę u kobiet w ciąży oraz karmiących piersią, dzieci oraz pacjentów z grup wysokiego ryzyka, takich jak osoby z chorobą wątroby lub padaczką.

Lek GARDIMAX MEDICA SPRAY zawiera mentol
Należy zachować ostrożność podczas stosowania u dzieci, u których w przeszłości występowały drgawki.

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

GARDIMAX MEDICA SPRAY nie zawiera cukru i może być stosowany u diabetyków.

3. Jak stosować lek GARDIMAX MEDICA SPRAY

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 do krótkotrwałego stosowania objawowego: 3 do 4 dni. Jeśli po tym okresie nie nastąpi poprawa lub już w trakcie stosowania pojawią się nowe dolegliwości i (lub) objawy ogólne, np. gorączka, należy skontaktować się z lekarzem.

Droga podania leku
Na śluzówkę jamy ustnej i gardła.

Zalecana dawka
Dorośli i młodzież w wieku od 12 lat: 3 do 5 dawek jednorazowo, 6 do 10 razy na dobę.
Dzieci w wieku od 30. miesiąca życia: 2 do 3 dawek jednorazowo, 3 do 5 razy na dobę.

Instrukcja użytkowania leku GARDIMAX MEDICA SPRAY z pompką dozującą ze składaną końcówką dozującą
Skierować końcówkę dozującą w kierunku gardła i nacisnąć pompkę.

Wskazane jest codzienne czyszczenie końcówki dozującej w następujący sposób:
1. Odwrócić butelkę do góry dnem i nacisnąć pompkę dozującą, aż opróżni się z cieczy pozostającej w końcówce dozującej (aby roztwór nie rozprysnął się z butelki).
2. Wyjąć końcówkę dozującą z pompki dozującej i umieścić ją w zbiorniku z gorącą wodą na kilka minut.
3. Wyjąć końcówkę dozującą z wody i pozostawić do wyschnięcia.
4. Zamontować suchą końcówkę dozującą na pompce dozującej, przekręcając ją w dół tak, aby blokowała pompkę dozującą.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku GARDIMAX MEDICA SPRAY
W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku GARDIMAX MEDICA SPRAY należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Objawy przedawkowania: niepokój, szumy uszne, oczopląs, niewydolność oddechowa, niedociśnienie tętnicze, spowolnienie akcji serca, zatrzymanie akcji serca, zaburzenie rytmu serca, trudności w połykaniu, ziewanie, nerwowość, drżenie mięśni, drgawki, depresja.

Pominięcie przyjęcia leku GARDIMAX MEDICA SPRAY
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku GARDIMAX MEDICA SPRAY
Brak specjalnych zaleceń.

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:

Rzadko (*rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów*):

Reakcja alergiczna dotycząca skóry i błony śluzowej (wysypka, zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, złuszczanie się błony śluzowej jamy ustnej, obrzęk ślinianek), ciężkie reakcje alergiczne (reakcje anafilaktyczne).

Częstość nieznana (*częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych*):
Zaburzenia smaku, uczucia pieczenia na języku. Po długotrwałym stosowaniu mogą pojawić się brązowe przebarwienia na języku, zębach (przebarwienia te można usunąć).

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w 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 również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek GARDIMAX MEDICA SPRAY

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.
Okres ważności leku po pierwszym otwarciu opakowania: 3 miesiące.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po „Termin ważności (EXP):" i na etykiecie po „EXP:". Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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 GARDIMAX MEDICA SPRAY
- Substancjami czynnymi leku są: roztwór diglukonianu chloroheksydyny 20 mg/10 ml, chlorowodorek lidokainy jednowodny 5 mg/10 ml. 1 dawka (85 mikrolitrów) aerozolu zawiera 0,180 mg roztworu diglukonianu chloroheksydyny oraz 0,045 mg chlorowodorku lidokainy jednowodnego.
- Pozostałe składniki to: etanol 96%, glicerol, lewomentol, cyneol, sacharyna sodowa, kwas cytrynowy jednowodny, woda oczyszczona.

Jak wygląda GARDIMAX MEDICA SPRAY i co zawiera opakowanie
Butelka z oranżowego szkła (typu III) zawierająca 30 ml roztworu z pompką rozpylającą z LDPE, LLDPE, HDPE, stali nierdzewnej i żywicy acetylowej oraz dyszą z PP i HDPE lub z pompką rozpylającą z LDPE, LLDPE, PP i stali nierdzewnej oraz dyszą z PP w tekturowym pudełku.

Jedno opakowanie zawiera minimum 315 dawek.

Podmiot odpowiedzialny
TACTICA Pharmaceuticals Sp. z o.o.

ul. Królowej Jadwigi 148a/1a
30-212 Kraków
tel.: +48 889 388 538
{Logo podmiotu odpowiedzialnego}

Wytwórca
Laboratoria QUALIPHAR N.V./S.A.
Rijksweg 9
B-2880 Bornem
Belgia

Data ostatniej aktualizacji ulotki: