Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Gardlox Med smak cytrynowy,
3mg, pastylki twarde
Benzydaminy chlorowodorek

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeżeli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:
1. Co to jest lek Gardlox Med smak cytrynowy i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Gardlox Med smak cytrynowy
3. Jak stosować lek Gardlox Med smak cytrynowy
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Gardlox Med smak cytrynowy
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Gardlox Med smak cytrynowy i w jakim celu się go stosuje

Lek Gardlox Med zawiera, jako substancję czynną benzydaminy chlorowodorek.
Substancja czynna jest to składnik pastylek, który wywiera skutek leczniczy potrzebny pacjentowi.
Lek wskazany jest w objawowym miejscowym leczeniu ostrego bólu gardła u dorosłych i dzieci w wieku powyżej 6 lat.
Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Gardlox Med smak cytrynowy

Kiedy nie przyjmować leku Gardlox Med smak cytrynowy
- jeśli pacjent ma uczulenie na benzydaminy chlorowodorek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania Gardlox Med należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:
- jeśli u pacjenta stwierdzono chorobę zwaną fenyloketonurią,
- jeśli pacjent choruje lub chorował na astmę,
- jeśli pacjent ma alergię na salicylany (np. kwas acetylosalicylowy i kwas salicylowy) lub inny lek z grupy tzw. niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ),
- jeśli po zastosowaniu pastylek ból gardła nasili się lub nie ustąpi w ciągu 3 dni, lub pojawi się gorączka, silny ból gardła lub inne objawy, należy zwrócić się do lekarza.

Dzieci i młodzież
Ze względu na postać farmaceutyczną leku Gardlox Med pastylki twarde, nie należy podawać go

dzieciom w wieku poniżej 6 lat.

Przyjmowanie leku Gardlox Med z jedzeniem i piciem
Jedzenie i picie nie wpływa na leczenie tym lekiem.

Lek Gardlox Med a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, w tym o lekach dostępnych bez recepty.

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.

Nie należy stosować leku Gardlox Med smak cytrynowy w trakcie ciąży, chyba że jest to bezwzględnie konieczne i zalecone przez lekarza. W razie konieczności stosowania, należy stosować możliwie najmniejszą dawkę przez jak najkrótszy czas.

Nie zaleca się stosowania leku Gardlox Med w czasie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Brak dostępnych danych dotyczących wpływu leku Gardlox Med na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

Ten lek zawiera aspartam
Lek zawiera 3,4 mg apartamu w każdej pastylce. Aspartam jest źrodłem fenyloalaniny. Może być szkodliwy dla pacjentow z fenyloketonurią. Jest to rzadka choroba genetyczna, w której fenyloalanina gromadzi się w organizmie, z powodu jej nieprawidłowego wydalania.

Ten lek zawiera izomalt.
Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Gardlox Med smak cytrynowy

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

Zalecana dawka
Dorośli i dzieci powyżej 6 lat: ssać 1 pastylkę 3 razy na dobę w celu złagodzenia bólu.
Nie należy stosować więcej niż 3 pastylki na dobę.

Pastylek zawierających benzydaminy chlorowodorek nie należy stosować dłużej niż 7 dni.
Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

Dzieci od 6 do 11 lat: ten lek należy podawać pod nadzorem osoby dorosłej.

Podanie dogardłowe.
Powoli ssać 1 pastylkę do jej rozpuszczenia w jamie ustnej. Pastylki nie należy połykać.
Pastylki nie należy rozgryzać.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Gardlox Med smak cytrynowy
W przypadku przyjęcia zbyt wielu pastylek, należy niezwłocznie skontaktować się z farmaceutą, lekarzem lub najbliższym szpitalnym oddziałem pomocy doraźnej. Zawsze należy zabrać ze sobą

opakowanie leku, niezależnie od tego, czy zostały w nim jakieś pastylki.
Bardzo rzadko zgłaszano u dzieci objawy przedawkowania w postaci pobudzenia, drgawek, pocenia, ataksji, drżenia i wymiotów po doustnym podaniu benzydaminy w dawce około 100 razy wyższej niż zawarta w pastylce.

W przypadku dalszych pytań dotyczących stosowania tego leku, należy zapytać lekarza lub farmaceutę.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Działania niepożądane, które mogą wystąpić:
Bardzo często: mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób
Często: mogą dotyczyć mniej niż 1 na 10 osób
Niezbyt często: mogą dotyczyć mniej niż 1 na 100 osób
Rzadko: mogą dotyczyć mniej niż 1 na 1000 osób
Bardzo rzadko: mogą dotyczyć mniej niż 10 000 osób
Częstość nieznana: nie może być określona na podstawie dostępnych danych

Niezbyt często:
- odczyny fototoksyczne (powodujące wysypkę i poparzenia słoneczne).

Rzadko:
- pieczenie lub suchość w jamie ustnej. Jeśli tak się zdarzy, można wypić szklankę wody dla osłabienia tego uczucia.

Bardzo rzadko:
- nagły obrzęk w jamie ustnej/gardle i błonach śluzowych (obrzęk naczynioruchowy (trudności w oddychaniu lub przełykaniu, wysypka, świąd, pokrzywka lub obrzęk twarzy, rąk i stóp, oczu, warg i (lub) języka, zawroty głowy)),
- trudności w oddychaniu (skurcz krtani lub oskrzeli).

Częstość nieznana:
- ciężkie reakcje alergiczne (reakcje anafilaktyczne),
-reakcje alergiczne, wysypka lub świąd, zwłaszcza, jeśli dotyczy całego ciała (reakcje nadwrażliwości),
- miejscowa utrata wrażliwości błony śluzowej jamy ustnej (niedoczulica).

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeżeli 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, Fax: + 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 Gardlox Med smak cytrynowy

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po oznaczeniu EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

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 Gardlox Med smak cytrynowy

Substancją czynną leku jest benzydaminy chlorowodorek. Jedna pastylka twarda zawiera 3 mg benzydaminy chlorowodorku (co odpowiada 2,68 mg benzydaminy).

Pozostałe składniki leku to: izomalt (E 953), kwas cytrynowy jednowodny, aspartam (E 951), żółcień chinolinowa (E 104), aromat cytrynowy, olejek eteryczny miętowy.

Jak wygląda lek Gardlox Med smak cytrynowy i co zawiera opakowanie
Lek Gardlox Med smak cytrynowy ma postać okrągłych pastylek twardych żółtej barwy, o średnicy 19 mm i smaku cytrynowym.

Pastylki twarde pakowane są w blistry z folii PVC/PVDC/Aluminium.
Opakowanie zawiera 8, 12, 16 lub 24 pastylki twarde.

Podmiot odpowiedzialny:
S-LAB Sp. z o.o.
ul. Kiełczowska 2
55-095 Mirków

Wytwórca:
KYMOS PHARMA SERVICES, S.L,
Ronda de Can Fatjó, 7B (Parque Technológico del Valles)
Cerdanyola del Valles
08290, Barcelona, Hiszpania

LOZY'S PHARMACEUTICALS S.L.,
Campus Empresarial s/n
31795- Lekaroz Navarra, Hiszpania

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do:
S-LAB Sp. z o.o.
ul. Kiełczowska 2
55-095 Mirków

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 02/2026