

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Sachodent, 87,1 mg/g, żel do stosowania w jamie ustnej *Cholini salicylas*

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 jakiegokolwiek 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 Sachodent i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sachodent
3. Jak stosować Sachodent
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Sachodent
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Sachodent jest lekiem w postaci żelu, stosowanym w leczeniu bólu, stanów zapalnych, podrażnień, uszkodzeń lub owrzodzeń jamy ustnej.

Sachodent jest wskazany do stosowania u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 16 lat.

Sachodent szybko wchłania się przez błonę śluzową i skutecznie łagodzi ból po zastosowaniu na dotknięty obszar. Ulga w bólu pojawia się po 2-3 minutach od nałożenia żelu na bolące miejsce i trwa 2-3 godziny.

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sachodent

Kiedy nie stosować leku Sachodent

- jeśli pacjent ma uczulenie na cholinę salicylan lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek w przeszłości wystąpiły trudności w oddychaniu (astma, skurcz oskrzeli), pokrzywka, katar lub obrzęk twarzy lub języka po przyjęciu lub zastosowaniu leków zawierających kwas acetylosalicylowy lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych;
- u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat w przypadku choroby przebiegającej z gorączką.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Sachodent należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Jeśli ból jest ciężki i uporczywy lub jeśli objawom towarzyszy podwyższona temperatura ciała, należy skontaktować się z lekarzem.

Dzieci i młodzież w wieku poniżej 16 lat

Sachodent nie jest wskazany u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat. Leku Sachodent nie wolno stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat w przypadku choroby przebiegającej z gorączką, ze względu na niebezpieczeństwo wystąpienia zespołu Reye'a. Zespół Reye'a jest bardzo rzadką chorobą, która zagraża życiu, ponieważ atakuje mózg i wątrobę. Zazwyczaj występuje po ustąpieniu gorączki. Zespół Reye'a objawia się obfitymi wymiotami, bólem głowy, zaburzeniami świadomości.

Lek Sachodent 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.

Salicylany mogą nasilać działanie leków rozrzedzających krew (przeciwwskrzepowych) oraz hamować działanie leków stosowanych w leczeniu dny moczanowej (zwiększających wydalanie kwasu moczowego).

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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.

Sachodent należy stosować ostrożnie i zgodnie z instrukcjami lekarza u kobiet w ciąży i podczas karmienia piersią.

Podczas trzech ostatnich miesięcy ciąży nie zaleca się stosowania leku Sachodent. W ciągu sześciu pierwszych miesięcy ciąży nie należy stosować leku Sachodent, chyba że jest to konieczne i zalecane przez lekarza. W razie konieczności stosowania, należy podawać jak najmniejszą dawkę przez jak najkrótszy czas.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Sachodent nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Sachodent zawiera etanol 96%

Ten lek zawiera 363,7 mg etanolu 96% w każdym gramie żelu. Może powodować pieczenie uszkodzonej skóry.

3. Jak stosować Sachodent

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.

Zalecana dawka

Dorośli i młodzież powyżej 16 lat

Czystym palcem nanieść niewielką ilość, pasek żelu długości około 0,5-1 cm lub objętość ziarenka grochu na zmieniony chorobowo obszar błony śluzowej i delikatnie masować. Nie przekraczać ilości żelu zalecanej do pojedynczego podania. Stosować 3-4 razy na dobę.

Jeśli to konieczne, w razie silnego bólu, dawkę można powtarzać co 2-3 godziny. Nie należy przekraczać maksymalnej liczby 8-10 aplikacji na dobę.

Żel można stosować przed posiłkami i przed snem.

Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem. Bez porozumienia z lekarzem lek można stosować przez okres nie dłuższy niż 7 dni.

Stosowanie u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat

Ten lek jest przeciwwskazany do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat - patrz punkt „Informacje ważne przed zastosowaniem Sachodent”.

Leku nie wolno stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat w przypadku choroby przebiegającej z gorączką.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Sachodent

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Przedawkowanie salicylanami może pojawić się w trakcie stosowania wysokich dawek leku lub długotrwałego leczenia. Objawy przedawkowania to: bóle i zawroty głowy, szumy uszne, zaburzenia słuchu, splątanie, senność, zwiększone pocenie się, wymioty, biegunka, gorączka, przyspieszony oddech.

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

Pominięcie zastosowania leku Sachodent

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- uczucie pieczenia błony śluzowej.

Następujące działania niepożądane są uważane jako wspólne dla grupy salicylanów:

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- skurcz oskrzeli objawiający się trudnościami w oddychaniu, astma oskrzelowa;
- wrzód żołądka, wrzód dwunastnicy;
- zespół Reye'a (u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat w przypadku choroby przebiegającej z gorączką);
- wydłużony czas krwawienia.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek 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 Sachodent

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności po pierwszym otwarciu tuby: 2 lata.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu 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 Sachodent

- Substancją czynną leku jest choliny salicylan. 1 g żelu zawiera 87,1 mg choliny salicylanu.
- Pozostałe składniki to: etanol 96%, glicerol (E 422), hypromeloza 2910, sodu cyklamian, olejek anyżowy, lewomentol, woda oczyszczona.

Jak wygląda Sachodent i co zawiera opakowanie

Sachodent to przezroczysty, bezbarwny do jasnożółtego, jednorodny żel o charakterystycznym zapachu anyżu.

Opakowanie: tuba aluminiowa wewnątrz pokryta lakierem epoksydowo-fenolowym, z kaniulą i zakrętką z polietylenu HDPE, umieszczona w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowania: 10 g

Podmiot odpowiedzialny

ZIAJA Ltd Zakład Produkcji Leków sp. z o.o.
ul. Jesienna 9
80-298 Gdańsk
Polska
Tel.: +48 58 521 34 00

Wytwórca

ZIAJA Ltd Zakład Produkcji Leków sp. z o.o.
ul. Przemysłowa 12
83-050 Kolbudy
Polska

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Polska: Sachodent

Republika Czeska: Sachodent

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 02/2025