

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

ASPIGOLA smak miętowy bez cukru, 2 mg + 1,2 mg + 0,6 mg, pastylki twarde
Lidokainy chlorowodorek jednowodny + Alkohol 2,4-dichlorobenzylowy + Amylometakrezol

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze przyjmować 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 3 do 4 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek Aspigola smak miętowy bez cukru i w jakim celu się go stosuje

Aspigola smak miętowy bez cukru zawiera substancje czynne: amylometakrezol i alkohol 2,4-dichlorobenzylowy - obie o właściwościach antyseptycznych, oraz lidokainę (w postaci jednowodnego chlorowodoru) - lek miejscowo znieczulający.

Lek jest wskazany do objawowego leczenia dolegliwości bólowych jamy ustnej i gardła, np. zapalenie gardła (tj. bolesność tylnej ściany gardła), zapalenie krtani (tj. bolesność krtani objawiająca się często chrypką i trudnościami w przełykaniu), ból gardła oraz po zabiegu usunięcia migdałków u osób dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat.

Jeśli po upływie 3 do 4 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Aspigola smak miętowy bez cukru

Kiedy nie przyjmować leku Aspigola smak miętowy bez cukru:

- jeśli pacjent ma uczulenie na:
 - lidokainę lub inne leki miejscowo znieczulające z grupy amidów,
 - amylometakrezol,
 - alkohol 2,4-dichlorobenzylowy,
 - którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjent ma skłonności do methemoglobinemii, w przeszłości wystąpiła u niego methemoglobinemia bądź ma podejrzenie methemoglobinemii.

Nie należy stosować tego leku u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Jeśli objawy utrzymują się dłużej niż 3-4 dni, nasilą się lub jeśli wystąpią inne objawy, takie jak wysoka gorączka, ból głowy, nudności lub wymioty, należy skonsultować się z lekarzem.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Aspigola smak miętowy bez cukru należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- pacjent ma większe niezagojone rany w obszarze jamy ustnej i gardła. Nie należy wówczas stosować tego leku.
- pacjent jest w podeszłym wieku lub jest osobą osłabioną. Pacjent może być bardziej podatny na ewentualne działania niepożądane.

Ten lek może powodować drętwienie języka i zwiększyć ryzyko urazu w wyniku ugryzienia. Ponadto, może on spowodować zachłyśnięcie (kaszel podczas posiłków lub uczucie dławienia) z powodu znieczulenia gardła. Nie należy pić ani jeść bezpośrednio po zastosowaniu tego leku.

Należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą, jeśli pacjent przyjął ten lek w dużych ilościach, w za krótkich odstępach między dawkami lub na uszkodzoną błonę śluzową (dodatkowe informacje znajdują się w punkcie „Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Aspigola smak miętowy bez cukru”).

Dzieci i młodzież

Nie należy stosować tego leku u dzieci w wieku poniżej 12 lat ze względu na zawartość lidokainy.

Lek Aspigola smak miętowy bez cukru a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, szczególnie w przypadku stosowania leków zawierających:

- leki blokujące receptory beta-adrenergiczne (stosowane w leczeniu niewydolności serca lub chorób tętnic),
- cymetydynę (stosowaną w leczeniu wrzodów żołądka),
- meksyletynę lub prokainamid (stosowane w leczeniu chorób serca),
- fluwoksaminę (stosowaną w leczeniu depresji),
- antybiotyki lub leki przeciwgrzybicze (stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych lub grzybiczych), takie jak erytromycyna lub itrakonazol.

Pomimo że nie powinny wystąpić żadne interakcje, nie należy stosować innych leków antyseptycznych do stosowania w jamie ustnej lub gardle podczas stosowania leku Aspigola smak miętowy bez cukru.

Stosowanie leku Aspigola smak miętowy bez cukru z jedzeniem, pić i alkoholem

Nie należy przyjmować tego leku bezpośrednio przed posiłkiem lub wypiciem napoju.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie zaleca się stosowania tego leku w okresie ciąży i karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek ten nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Aspigola smak miętowy bez cukru zawiera izomalt i maltitol

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

Aspigola smak miętowy bez cukru zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na pastylkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Aspigola smak miętowy bez cukru

Lek ten należy zawsze przyjmować 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 dla osób dorosłych i młodzieży w wieku 12 lat i starszej:

1 pastylka co 2-3 godziny, maksymalnie 8 pastylek na dobę przez 3 do 4 dni.

Powoli rozpuścić pastylkę w jamie ustnej.

Nie należy rozpuszczać pastylki pomiędzy dziąsłem a policzkiem.

Nie należy przyjmować tego leku bezpośrednio przed posiłkiem lub wypiciem napoju.

Jeśli objawy utrzymują się dłużej niż 3-4 dni, nasilają się lub pojawiają się inne objawy, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Stosowanie u dzieci

Leku nie wolno stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Aspigola smak miętowy bez cukru

W przypadku podejrzenia przedawkowania należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Objawy, które mogą wystąpić w przypadku niewłaściwego stosowania lub przedawkowania, to: nadmierne znieczulenie górnego odcinka przewodu pokarmowego i dróg oddechowych, bezsenność, niepokój, pobudzenie, depresja oddechowa i zatrzymanie oddechu, bezdech (wstrzymanie oddychania), drgawki, ciężkie niedociśnienie tętnicze, bradykardia, asystolia, zatrzymanie krążenia, śpiączka i zgon. Może również wystąpić methemoglobinemia.

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.

Należy natychmiast powiadomić lekarza lub udać się do najbliższego szpitala, jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy, które mogą wskazywać na rzadkie, ale bardzo ciężkie działanie niepożądane zwane obrzękiem naczynioruchowym, które opisano poniżej.

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

- nadwrażliwość: nadwrażliwość na lidokainę może objawiać się obrzękiem naczynioruchowym (swędzący obrzęk skóry i (lub) błon śluzowych, powodujący trudności w połykaniu, pokrzywkę, trudności w oddychaniu), pokrzywką, skurczem oskrzeli i niedociśnieniem tętniczym z utratą przytomności
- obrzęk języka lub gardła
- ból brzucha, nudności, dyskomfort w jamie ustnej (może objawiać się uczuciem pieczenia lub kłucia w jamie ustnej lub gardle), odczuwanie nieprzyjemnego smaku
- wysypka skórna

Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce. 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 Aspigola smak miętowy bez cukru

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i blistrze po „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 Aspigola smak miętowy bez cukru

- Każda pastylka twarda zawiera jako substancje czynne:
 - 2,0 mg lidokainy chlorowodoru jednowodnego
 - 1,2 mg alkoholu 2,4-dichlorobenzylowego
 - 0,6 mg amylometakrezolu.
- Pozostałe składniki leku to:
sacharyna sodowa (E 954), izomalt (E 953), maltitol ciekły (E 965), indygotyna (E132), żółcień chinolinowa (E 104), olejek miętowy, olejek eteryczny anyżu gwiazdzistego, lewomentol, kwas winowy.

Jak wygląda lek Aspigola smak miętowy bez cukru i co zawiera opakowanie

Aspigola smak miętowy bez cukru to niebieskozielone, okrągłe pastylki twarde o średnicy 19 mm, o smaku miętowym.

Pastylki są pakowane w blistry PVC/PVDC/Aluminium. Opakowanie zawiera: 12, 16, 24, 36 lub 48 pastylek twardych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Bayer Sp. z o. o.

Al. Jerozolimskie 158

02-326 Warszawa

Tel.: + 48 22 572 35 00

Wytwórca:

LOZY'S PHARMACEUTICALS S.L.

Campus Empresarial 1

31795 Lekaroz, Navarra, Hiszpania

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

Bułgaria: Аспи-Ангин мента без захар таблетки за смучене

Rumunia: ASPIGOLA mentă fără zahăr pastile

Data ostatniej aktualizacji ulotki: