

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Nagardlan

1,5 mg/mL, aerozol do stosowania w jamie ustnej, roztwór

Dla dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku 2 lat i starszych o masie ciała co najmniej 4 kg

Benzydaminii hydrochloridum

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

Spis treści ulotki

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

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

Lek Nagardlan zawiera substancję czynną benzydaminii chlorowodorek i jest środkiem przeciwpalnym do stosowania w jamie ustnej i gardle.

Lek Nagardlan jest stosowany w leczeniu objawowym bólu i stanu zapalnego jamy ustnej i gardła u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku 2 lat i starszych o masie ciała co najmniej 4 kg (patrz punkt 2).

Lek Nagardlan jest gotowym do użycia aerozolem i stosuje się go bezpośrednio w jamie ustnej i gardle.

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nagardlan

Kiedy nie stosować leku Nagardlan

Jeśli pacjent ma uczulenie na benzydaminii chlorowodorek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Leku Nagardlan nie wolno stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat, ponieważ lek zawiera aromat mięty pieprzowej.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

Nie zaleca się stosowania benzydamininy chlorowodoru w przypadku nadwrażliwości na kwas salicylowy lub inne leki przeciwbólowe zwane NLPZ (niesteroidowe leki przeciwzapalne).

Lek Nagardlan należy stosować z ostrożnością w przypadku pacjentów z astmą w wywiadzie, ponieważ może wystąpić skurcz oskrzeli.

Stosowanie tego leku, zwłaszcza długotrwałe, może spowodować uczulenie. Jeśli tak się zdarzy, lek należy odstawić i skontaktować się z lekarzem.

Jeśli ból jamy ustnej i gardła nasila się lub jeśli nie ustępuje w ciągu 3 dni, pacjent powinien skontaktować się ze stomatologiem lub lekarzem prowadzącym.

Długotrwałe stosowanie leku może wpływać na florę bakteryjną w jamie ustnej.

Dzieci i młodzież

Leku Nagardlan nie wolno stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat ze względu na brak wystarczających danych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności stosowania w tej grupie wiekowej.

Lek Nagardlan a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Nie są znane interakcje pomiędzy lekiem Nagardlan, a innymi lekami.

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. Lek Nagardlan należy stosować w okresie ciąży i karmienia piersią wyłącznie wtedy, gdy lekarz uzna to za konieczne.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Lek Nagardlan zawiera metylu parahydroksybenzoetan.

Ten lek zawiera 1 mg/mL metylu parahydroksybenzoetan. Metylu parahydroksybenzoetan może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

Lek Nagardlan zawiera alkohol (etanol)

Ten produkt leczniczy zawiera 14,22 mg alkoholu (etanolu) w każdej dawce (rozpyleniu), co odpowiada 82,20 mg/mL roztworu (8% w/w).

Ilość alkoholu w jednej 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.

Lek Nagardlan zawiera sól

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

Lek Nagardlan zawiera aromat mięty pieprzowej

Aromat mięty pieprzowej może wywołać reakcje nadwrażliwości (w tym duszność) u uczulonych pacjentów.

3. Jak stosować lek Nagardlan

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.

Dawkowanie

Lek Nagardlan jest zazwyczaj stosowany od 2 do 6 razy na dobę.

Dorośli i młodzież w wieku od 12 lat

Każdorazowo 4 do 8 dawek (rozpyleń).

Dzieci w wieku od 6 do 11 lat

4 dawki (rozpylenia)

Dzieci w wieku od 2 do 5 lat o masie ciała co najmniej 4 kg

1 dawka (rozpylenie) na 4 kg masy ciała, maksymalnie 4 rozpylenia.

Pacjenci w podeszłym wieku

Jeśli stomatolog lub lekarz nie zaleca inaczej, należy stosować dawkowanie jak u pacjentów dorosłych.

Sposób podawania

Do stosowania na błonę śluzową jamy ustnej.

Instrukcja stosowania

Przed pierwszym użyciem leku Nagardlan należy nałączyć na pompkę dołączony aplikator do gardła i tak umocowany pozostawić. Przed pierwszym użyciem należy nacisnąć pompkę rozpylającą z aerozolem dwukrotnie, aby uzyskać równomierną mgiełkę podczas późniejszego dawkowania leku. Aerosol można stosować bezpośrednio do jamy ustnej i gardła, nie należy go jednak połykać.

Czas trwania leczenia

W zdecydowanej większości przypadków leczenie ostrych objawów zapalnych za pomocą leku Nagardlan trwa tylko kilka dni.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Nagardlan

Niezamierzone połknięcie niewielkiej ilości leku nie jest szkodliwe.

W razie połknięcia nadmiernej ilości leku lub przypadkowego połknięcia dużej ilości leku, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

W przypadku nieprawidłowego użycia (tj. połknięcia większej ilości leku Nagardlan) mogą wystąpić działania niepożądane takie jak: wymioty, ból brzucha, zaburzenia snu, niepokój, lęk, drgawki, ataksja, gorączka, tachykardia i ewentualne zaburzenie czynności ośrodka oddechowego.

Pominięcie zastosowania leku Nagardlan

Jeśli pacjent zastosuje mniejszą niż zalecana dawkę leku Nagardlan, czas do rozpoczęcia działania może się wydłużyć. Jednak w tym przypadku leczenie może również nie przynieść rezultatu.

W przypadku gdy pacjent raz zapomni zastosować lek Nagardlan, należy kontynuować leczenie jak zalecono, bez zwiększania częstości stosowania lub dawki leku.

Przerwanie stosowania leku Nagardlan

Jeśli pacjent przerwie leczenie lekiem Nagardlan lub przedwcześnie zakończy stosowanie leku Nagardlan, pożądany efekt może nie zostać osiągnięty lub stan pacjenta może ponownie się pogorszyć. Należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą, jeśli pacjent chce przerwać leczenie lub przedwcześnie zakończyć stosowanie leku.

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.

Niezbyt często (może dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 pacjentów)

- Zacerwienienie lub oparzenie słoneczne spowodowane nadwrażliwością skóry na światło słoneczne.

Rzadko (może dotyczyć nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów)

- Pieczenie w jamie ustnej i suchość jamy ustnej. Jeśli wystąpi takie działanie niepożądane, należy wypić szklankę wody w celu zmniejszenia tego działania.

Bardzo rzadko (może dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów)

- Nagły obrzęk jamy ustnej i gardła lub błony śluzowej (obrzęk naczynioruchowy).
- Trudności w oddychaniu (skurcz krtani).

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

- Reakcje alergiczne (reakcje nadwrażliwości).

Objawy ciężkiej reakcji alergicznej (wstrząs anafilaktyczny) mogą obejmować: duszność (trudności w oddychaniu), ból w klatce piersiowej, ucisk w klatce piersiowej, zawroty głowy, uczucie osłabienia, silne swędzenie skóry, guzki wyczuwalne na skórze, obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła, które mogą potencjalnie zagrażać życiu.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. 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.: 22 49-21-301,

fax: 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 Nagardlan

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie butelki i pudełka po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Po pierwszym otwarciu, lek powinien zostać zużyty w ciągu 3 miesięcy.

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 Nagardlan

Substancją czynną leku jest benzydaminę chlorowodorek. 1 mL roztworu zawiera 1,5 mg benzydaminę chlorowodorek. Jedna dawka (rozpylenie) dostarcza 0,18 mL $\pm$ 0,01 mL roztworu zawierającego 0,269 mg benzydaminę chlorowodorek.

- Pozostałe składniki to: metylu parahydroksybenzoesan (E 218), etanol (96%), glicerol (85%), sodu wodorowęglan, kwas solny, stężony (do ustalenia pH), polisorbat 20, sacharyna sodowa (E 954), woda oczyszczona, aromat miętowy, żółcień chinolinowa (E 104), błękit patentowy V (E 131).

Jak wygląda lek Nagardlan i co zawiera opakowanie

Lek Nagardlan to przezroczysty roztwór w kolorze zielonym o charakterystycznym miętowym smaku i zapachu.

Butelka z bezbarwnego szkła typu III z pompką dozującą z LDPE/POM/PP/EVA/stal nierdzewna, wieczkiem z PP i aplikatorem z PP/POM w tekturowym pudełku.

Lek Nagardlan jest dostępny w butelkach z 30 mL roztworu.

Każda butelka o objętości 30 ml zawiera 166 dawek (rozpyleń).

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Aristo Pharma Sp. z o.o.
ul. Baletowa 30
02-867 Warszawa
tel.: +48 22 855 40 93

Wytwórca

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Strasse 8-10
13435 Berlin
Niemcy

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

Niemcy	Tonsino
Włochy	Tonsino
Polska	Nagardlan

Data ostatniej aktualizacji ulotki: