

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

DoppelSept Gardło, 5 mg + 5 mg, tabletki do ssania

Benzocainum + Chlorhexidini dihydrochloridum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem 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 5 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

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

Lek DoppelSept Gardło zawiera dwie substancje czynne:

- benzokainę – substancję o właściwościach znieczulających i przeciwbólowych.
- chlorheksydyny dichlorowodorek – substancję o właściwościach przeciwbakteryjnych.

DoppelSept Gardło stosowany jest w miejscowym, krótkotrwałym, objawowym leczeniu łagodnych infekcji gardła i jamy ustnej przebiegających bez gorączki, którym towarzyszy ból gardła, podrażnienie gardła, bezgłos.

DoppelSept Gardło stosowany jest również w miejscowym, krótkotrwałym, objawowym leczeniu stanów zapalnych jamy ustnej, takich jak drobne owrzodzenia błony śluzowej (afty).

Jeśli po upływie 5 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

DoppelSept Gardło jest wskazany do stosowania u osób dorosłych i dzieci w wieku powyżej 12 lat.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku DoppelSept Gardło

Kiedy nie stosować leku DoppelSept Gardło

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- u dzieci w wieku poniżej 12 lat;
- u pacjentów chorych na methemoglobinemę (chorobę krwi związaną z powstaniem nieprawidłowej hemoglobiny, niezdolnej do przyłączania i przenoszenia tlenu). Najczęstszym jej objawem jest sinica, powstająca w wyniku niedotlenienia tkanek.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku DoppelSept Gardło należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- Jeśli u pacjenta występuje nietolerancja estrowych środków miejscowo znieczulających (zwłaszcza pochodnych kwasu para-aminobenzoesowego, PABA), parabenów lub p-fenyletyloaminy, gdyż mogą one wykazywać nadwrażliwość na benzokainę.
- Jeśli pacjent ma ciężkie lub rozległe urazy błony śluzowej jamy ustnej.
- Jeśli pacjent ma zapalenie przyzębia (choroba dziąseł), chlorheksydyna może powodować wzrost kamienia naddziąsłowego.

Zaleca się utrzymanie odpowiedniej higieny jamy ustnej w celu zmniejszenia gromadzenia się kamienia nazębego i przebarwień zębów, które mogą być spowodowane przez chlorheksydynę.

Leku DoppelSept Gardło nie należy stosować bezpośrednio przed ani w trakcie jedzenia lub picia ze względu na ryzyko zachłyśnięcia. Zawarta w produkcie benzokaina może powodować przemijające zdrętwienie w jamie ustnej i gardle i utrudniać przełykanie. Najlepiej stosować godzinę przed posiłkiem lub po posiłku.

Dorośli w wieku powyżej 65 lat

Osoby w podeszłym wieku i osoby osłabione mogą być bardziej wrażliwe na benzokainę, dlatego u tych pacjentów może być konieczne zastosowanie mniejszej dawki.

Dzieci i młodzież

Dzieci podobnie jak osoby starsze lub osłabione mogą być bardziej wrażliwe na benzokainę. Nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat, gdyż leki miejscowo znieczulające mogą powodować przemijające zaburzenia połykania i zwiększać ryzyko zachłyśnięcia.

Lek DoppelSept Gardło 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.

Nie należy stosować jednocześnie innych produktów zawierających antyseptyki bez konsultacji z lekarzem.

Nie stosować leku DoppelSept Gardło wraz z:

- sulfonamidami (leki bakteriobójcze)
- inhibitorami cholinesterazy (leki stosowane między innymi w chorobie Alzheimera).

Niektóre składniki past do zębów zmniejszają skuteczność chlorheksydyny, dlatego po użyciu pasty do zębów należy dokładnie przepłukać usta.

Wpływ na wyniki testów diagnostycznych

Stosowanie benzokainy ma wpływ na wyniki testów oceniających funkcję trzustki przy użyciu bentyromidu. Należy przerwać leczenie co najmniej trzy dni przed wykonaniem testu i poinformować lekarza.

DoppelSept Gardło z jedzeniem, pić i alkoholem

Leku DoppelSept Gardło nie należy stosować bezpośrednio przed ani w trakcie jedzenia lub picia. Zawarta w produkcie benzokaina może powodować przemijające zdrętwienie w jamie ustnej i gardle i utrudniać przełykanie. Najlepiej stosować godzinę przed posiłkiem lub po posiłku.

Ciąża, karmienie piersią

Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego w okresie ciąży. Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Lek nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

Lek DoppelSept Gardło zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę do ssania, to znaczy lek uznaje się za "wolny od sodu".

3. Jak stosować lek DoppelSept Gardło

Ten lek 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 to:

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat: 1 tabletkę do ssania co 2 godziny. Nie należy stosować więcej niż 8 tabletek do ssania na dobę.

Zawsze należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę.

Jeśli objawy utrzymują się przez dłużej niż 5 dni lub jeśli towarzyszy im wysoka gorączka, zawroty głowy lub wymioty, należy skonsultować się z lekarzem.

Leku DoppelSept Gardło nie należy stosować bezpośrednio przed ani w trakcie jedzenia lub picia.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Sposób stosowania:

Lek przeznaczony do stosowania w jamie ustnej. Tabletkę należy powoli ssać w jamie ustnej. Nie należy jej rozgryzać ani połykać.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku DoppelSept Gardło

W przypadku przyjęcia większej od zalecanej dawki leku należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą i poinformować o ilości przyjętych tabletek.

Objawami przedawkowania są: bełkotliwa mowa, drętwienie, chwiejny chód, niewyraźne lub podwójne widzenie, zawroty głowy, pobudzenie lub drgawki, szum w uszach, zwiększone pocenie się. Może również wystąpić obniżenie ciśnienia krwi.

Pominięcie zastosowania leku DoppelSept Gardło

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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.

Działania niepożądane występujące rzadko (u 1 do 10 na 10 000 pacjentów):

- podrażnienie czubka języka i błony śluzowej jamy ustnej.

Działanie niepożądane, których częstości występowania nie można określić na podstawie dostępnych danych:

- methemoglobinemia (choroba krwi związana z występowaniem nieprawidłowej hemoglobiny);
- reakcje alergiczne dotyczące skóry i błony śluzowej;
- utrata apetytu;
- zaburzenia smaku (rzadko trwałe);

- zaburzenia oddychania, przekrwienie błony śluzowej nosa, podrażnienie gardła;
- brązowe przebarwienie zębów, języka, nudności, niestrawność, ból brzucha, biegunka, suchość w jamie ustnej, pieczenie języka, mrowienie języka, zwiększone odkładanie się kamienia nazębnego;
- wysypka, pokrzywka, kontaktowe zapalenie skóry, alergiczne zapalenie skóry;
- brązowe przebarwienie wypełnień dentystycznych, protez dentystycznych i innych aparatów stosowanych w jamie ustnej.

Brązowe przebarwienia mogą być bardziej wyraźne u pacjentów, u których występuje kamień nazębny i pojawia się zwykle po tygodniu od rozpoczęcia leczenia. Przebarwienie języka nie jest groźne i zwykle ustępuje samoistnie. Przebarwienie zębów nie jest trwałe i może zostać usunięte podczas higieny jamy ustnej. Przebarwienie wypełnień dentystycznych może być trwałe.

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, fax: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek DoppelSept Gardło

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku 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 DoppelSept Gardło

- Substancjami czynnymi leku są benzokaina i chlorheksydyny dichlorowodorek.
- Pozostałe składniki to: mannitol, celuloza mikrokrystaliczna, powidon K29/32, magnezu stearynian, sodu cyklamianian (E 952), sacharyna sodowa (E 954), aromat mentolowy PHS-003268, aromat pomarańczowy PHS-003270.

Jak wygląda lek DoppelSept Gardło i co zawiera opakowanie

Tabletki do ssania DoppelSept Gardło są okrągłe z kreską po jednej stronie, o barwie białło-żółtej.

Blister z folii PVC/PE/PVDC - Aluminium, w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera 20 tabletek do ssania.

Podmiot odpowiedzialny

Doppelherz Pharma GmbH
Schleswiger Strasse 74
24941 Flensburg
Niemcy

Wytwórca

Laboratorios ALCALA FARMA S.L.
Avenida de Madrid 82
Alcalá de Henares
28802 – Madryt
Hiszpania

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji, należy się zwrócić do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Queisser Pharma Poland Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 39
02-672 Warszawa
Polska

Data ostatniej aktualizacji ulotki: