

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Trachisan 8 mg, pastylki
(*Lidocaini hydrochloridum*)

Należy przeczytać uważnie całą ulotkę, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta. Lek ten jest dostępny bez recepty, aby można było leczyć niektóre schorzenia bez pomocy lekarza. Aby jednak uzyskać dobry wynik leczenia, należy stosować lek Trachisan 8 mg ostrożnie.

- Należy zachować tę ulotkę, aby można ją było przeczytać ponownie w razie potrzeby.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli objawy nasiliły się lub nie ustąpią po 3 dniach, należy skontaktować się z lekarzem.
- Jeśli nasiliły się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Trachisan 8 mg i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zażyciem leku Trachisan 8 mg
3. Jak zażywać lek Trachisan 8 mg
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Trachisan 8 mg
6. Inne informacje

1. CO TO JEST LEK TRACHISAN 8 mg I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Te pastylki należą do grupy leków stosowanych w celu zmniejszenia bólu gardła (leki miejscowo znieczulające). Stosowanie leków miejscowo znieczulających powoduje zmniejszenie dolegliwości w gardle.

Lek Trachisan 8 mg jest stosowany w krótkotrwałym miejscowym leczeniu bólu związanego z nieropnymi zakażeniami gardła.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZAŻYCIEM LEKU TRACHISAN 8 mg

Kiedy nie zażywać leku Trachisan 8 mg

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na chlorowoderek lidokainy, inne leki miejscowo znieczulające z grupy amidów lub którykolwiek z pozostałych składników leku Trachisan 8 mg.
- Nie należy stosować leku Trachisan 8 mg u dzieci w wieku poniżej 12 lat

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Trachisan 8 mg

- jeśli u pacjenta występuje ciężkie zapalenie lub ból gardła z wysoką gorączką, bólem głowy, nudnościami lub wymiotami. W takim przypadku, w celu uniknięcia powikłań, nie należy stosować leku Trachisan 8 mg bez konsultacji z lekarzem przez dłużej niż 2 dni.
- leki miejscowo znieczulające mogą zaburzać połykanie i zwiększać ryzyko zachłyśnięcia, zwłaszcza u małych dzieci. W związku z powyższym, nie należy stosować leku Trachisan 8 mg u dzieci w wieku poniżej 12 lat (patrz powyżej). Bezpośrednio po zażyciu pastylek nie należy jeść i pić. Zdrętwienie języka i błony śluzowej policzków może zwiększać ryzyko urazu spowodowanego przygryzieniem. Należy zachować ostrożność podczas picia gorących napojów

i jedzenia gorących pokarmów. Ze względu na zmniejszoną wrażliwość na ciepło, istnieje zwiększone ryzyko oparzenia błony śluzowej jamy ustnej oraz gardła. Powtarzane stosowanie leku może powodować zdrętwienie gardła i trudności w połykaniu.

- u pacjentów z ciężkimi uszkodzeniami i (lub) zapaleniem błony śluzowej jamy ustnej i gardła, ponieważ wchłanianie substancji czynnej może być zwiększone. Dotyczy to zwłaszcza pacjentów z chorobami układu sercowo-naczyniowego lub podatnych na drgawki.
- u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby i (lub) nerek, ponieważ te stany mogą powodować zwiększenie stężenia substancji czynnej.
- jeśli pacjent wie, że jest uczulony na inne leki miejscowo znieczulające z grupy amidów, ponieważ może wystąpić również uczulenie na lidokainę.

Dzieci i młodzież

Nie należy stosować leku Trachisan 8 mg u dzieci w wieku poniżej 12 lat (patrz powyżej).

Brak wystarczających informacji dotyczących stosowania leku Trachisan 8 mg u dzieci i młodzieży w wieku od 12 do 17 lat, w odniesieniu do skuteczności i bezpieczeństwa stosowania. Dlatego nie zaleca się stosowania leku Trachisan 8 mg u dzieci i młodzieży w wieku od 12 do 17 lat.

Zażywanie leku Trachisan 8 mg z innymi lekami

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Zażywanie leku Trachisan 8 mg z jedzeniem i pić

Nie należy jeść i pić bezpośrednio po zażyciu leku Trachisan 8 mg, aby zapobiegać zachłyśnięciu lub urazowi spowodowanemu przygryzieniem (patrz powyżej).

Należy zachować ostrożność podczas picia gorących napojów i jedzenia gorących pokarmów. Ze względu na zmniejszoną wrażliwość na ciepło, istnieje zwiększone ryzyko oparzenia jamy ustnej i gardła.

Ciąża

Nie należy stosować leku Trachisan 8 mg podczas ciąży, chyba że lekarz uzna, że jest to bezwzględnie konieczne.

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Karmienie piersią

Przed zastosowaniem leku Trachisan 8 mg należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Jeśli lek Trachisan 8 mg jest stosowany zgodnie z zaleceniami, lidokaina przenika do mleka kobiecego w tak małych ilościach, że ryzyko dla dziecka karmionego piersią jest mało prawdopodobne.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Jeśli lek jest stosowany zgodnie z zaleceniami, nie jest spodziewane zaburzenie zdolności prowadzenia pojazdów.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Trachisan 8 mg

Lek Trachisan 8 mg zawiera sorbitol.

Jedna pastylka zawiera 0,68 mg sorbitolu.

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

Sorbitol może powodować zaburzenia żołądkowo-jelitowe i biegunkę.

3. JAK ZAŻYWAĆ LEK TRACHISAN 8 mg

Lek Trachisan 8 mg należy zawsze zażywać zgodnie z zaleceniami zawartymi w tej ulotce. W przypadku wątpliwości należy skontaktować się lekarzem lub farmaceutą.

Jeśli lekarz nie zaleci inaczej, zazwyczaj stosowana dawka leku wynosi:

Dorośli – 1 pastylkę ssać w odstępach co najmniej 2-godzinnych. Nie należy zażywać więcej niż 6 pastylek na dobę. Należy powoli rozpuszczać lek Trachisan 8 mg w jamie ustnej.

Jak długo należy stosować lek Trachisan 8 mg?

Bez konsultacji z lekarzem, nie należy stosować leku Trachisan 8 mg dłużej niż 3 dni.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Trachisan 8 mg jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zażycie większej niż zalecana dawki leku Trachisan 8 mg

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Jeśli pacjent zażyje bardzo dużą liczbę tabletek leku Trachisan 8 mg, może wystąpić przedawkowanie lidokainy i objawy, takie jak: ziewanie, pobudzenie, zawroty głowy, nudności, dyzartria (zaburzenia mowy spowodowane pewnymi zaburzeniami układu nerwowego), zaburzenia słuchu i widzenia, jak również zaburzenia koordynacji ruchowej. Umiarkowane przedawkowanie lidokainy może spowodować drżenia mięśni, drgawki, utratę przytomności, depresję oddechową i śpiączkę, podczas gdy ciężkie przedawkowanie może spowodować niedociśnienie tętnicze i zapaść krążeniową.

Pominięcie zażycia leku Trachisan 8 mg

Nie należy stosować podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej pastylki.

Należy kontynuować stosowanie pastylek zgodnie z zaleceniami podanymi powyżej (nie należy stosować więcej niż 1 pastylkę co 2 godziny i nie więcej niż 6 pastylek na dobę).

Przerwanie stosowania leku Trachisan 8 mg

Dotychczas działanie nie jest znane.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, Trachisan 8 mg może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ocena działań niepożądanych jest oparta na następującej częstości występowania:

Bardzo często:	częściej niż u 1 na 10 leczonych pacjentów
Często:	rzadziej niż u 1 na 10, ale częściej niż u 1 na 100 leczonych pacjentów
Niezbyt często:	rzadziej niż u 1 na 100, ale częściej niż u 1 na 1000 leczonych pacjentów
Rzadko:	rzadziej niż u 1 na 1000, ale częściej niż u 1 na 10 000 leczonych pacjentów
Bardzo rzadko:	rzadziej niż u 1 na 10 000, w tym pojedyncze przypadki

Zaburzenia układu immunologicznego

Bardzo rzadko: Mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości lub podrażnienie w jamie ustnej.

Zaburzenia żołądka i jelit

Rzadko: Z powodu docelowego działania znieczulającego, mogą wystąpić zaburzenia smaku lub drętwienie języka. Te objawy zwykle ustępują po krótkim czasie.

Bardzo rzadko: Sorbitol zawarty w tym leku może powodować działanie przeczyszczające.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK TRACHISAN 8 MG

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Trachisan 8 mg po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu bezpośrednim (blister) oraz pudełku tekturowym po oznakowaniu „Termin ważności”.

Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Trachisan 8 mg

- Substancją czynną leku jest chlorowodorek lidokainy.
Jedna pastylka zawiera 8 mg lidokainy chlorowodoru (w postaci lidokainy chlorowodoru jednowodnego).
- Inne składniki leku to sorbitol, olejek miętowy, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Trachisan 8 mg i co zawiera opakowanie

Pastylki są białe i okrągłe.

Lek Trachisan 8 mg jest dostępny w opakowaniach zawierających 20 pastylek (2 blistry po 10 sztuk).

Podmiot odpowiedzialny:

YES Pharmaceutical Development Services GmbH
Bahnstrasse 42 – 46
61381 Friedrichsdorf
Niemcy

Wytwórca:

Engelhard Arzneimittel GmbH & Co KG
Herzbergstrasse 3,
61138 Niederdorfelden
Niemcy
E-mail: info@engelhard-am.de

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego: YES Pharmaceutical Development Services GmbH, Bahnstrasse 42 – 46 61381 Friedrichsdorf, Niemcy.

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

Cypr:	Lidocaine YES 8 mg
Czechy:	nazwa zostanie podana później
Estonia:	nazwa będzie podana później
Grecja:	Lidocaine YES 8 mg
Polska:	Trachisan 8 mg
Łotwa:	Lidocaine YES 8 mg
Litwa:	Lidocaine YES 8 mg
Słowenia:	Trachisan 8 mg
Holandia:	Trachisan 8 mg

Data zatwierdzenia ulotki: