

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Benzydamine neo-angin **1,5 mg/ml, aerozol do stosowania w jamie ustnej, roztwór** *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 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 możliwe objawy niepożądane niewymienione w 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 Benzydamine neo-angin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Benzydamine neo-angin
3. Jak stosować lek Benzydamine neo-angin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Benzydamine neo-angin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Benzydamine neo-angin i w jakim celu się go stosuje

Lek Benzydamine neo-angin zawiera substancję czynną o nazwie chlorowodorek benzydamininy i należy do grupy zwanej niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ). Działa przeciwbólowo i przeciwobrzętkowo (przeciwzapalnie).

Lek Benzydamine neo-angin jest wskazany do stosowania u dorosłych i dzieci w wieku powyżej 6 lat w objawowym miejscowym leczeniu ostrego bólu gardła z towarzyszącymi typowymi objawami stanu zapalnego, takimi jak ból, zaczerwienienie lub obrzęk w jamie ustnej i gardle.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Benzydamine neo-angin

Kiedy nie stosować leku Benzydamine neo-angin

- jeśli pacjent ma uczulenie na chlorowodorek benzydamininy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Benzydamine neo-angin należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent ma uczulenie na salicylany (np. kwas acetylosalicylowy i kwas salicylowy) lub inne leki o działaniu przeciwgorączkowym, przeciwbólowym i przeciwzapalnym (tzw. NLPZ);

- jeśli u pacjenta występuje lub kiedykolwiek występowała astma oskrzelowa lub choroby alergiczne, ponieważ istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia skurczu oskrzeli lub alergii.

W przypadku wystąpienia reakcji alergicznej należy przerwać stosowanie leku i skontaktować się z lekarzem lub oddziałem ratunkowym.

Owzrodenie jamy ustnej i gardła może okazać się objawem znacznie cięższych chorób. Jeśli po upływie 3 dni objawy nie ustąpiły lub pacjent czuje się gorzej, jeśli pacjent ma gorączkę lub inne objawy, należy skontaktować się z lekarzem.

Długotrwałe stosowanie leku może mieć szkodliwy wpływ na florę bakteryjną jamy ustnej i może powodować podrażnienia. W takim wypadku konieczne będzie tymczasowe przerwanie stosowania i zasięgnięcie porady lekarza.

Czas trwania leczenia nie powinien przekraczać 7 dni.

Należy unikać kontaktu leku z oczami.

Dzieci

Nie zaleca się stosowania leku Benzydamine neo-angin u dzieci, które nie potrafią wstrzymać oddechu podczas stosowania aerozolu.

Lek Benzydamine neo-angin a inne leki

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

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.

Leku Benzydamine neo-angin nie stosować w okresie ciąży lub karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Lek Benzydamine neo-angin nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Lek Benzydamine neo-angin zawiera 13,22 mg alkoholu (etanolu) w każdej jednostce dawkowania - jedno rozpylenie odpowiadające 0,17 ml.

Ilość alkoholu w jednej dawce tego leku jest równoważna mniej niż 0,5 ml piwa lub wina.

Mała ilość alkoholu w tym leku nie będzie powodowała zauważalnych skutków.

Lek Benzydamine neo-angin zawiera metylu parahydroksybenzoesan:

Lek może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego) i wyjątkowo skurcz oskrzeli.

Lek Benzydamine neo-angin zawiera makroglicerolu hydroksystearynian (otrzymywany z oleju rycynowego):

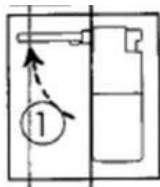
Lek może powodować niestrawność i biegunkę.

Lek Benzydamine neo-angin zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w każdej jednostce dawkowania, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

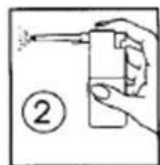
3. Jak stosować lek Benzydamine neo-angin

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Lek Benzydamine neo-angin jest przeznaczony do stosowania w jamie ustnej i gardle. Nie stosować dawki większej niż zalecana. Leczenie ciągle nie powinno trwać dłużej niż 7 dni.

Instrukcja stosowania:



1. Podnieść końcówkę rozpylającą.
2. Wprowadzić końcówkę do ust i skierować aerozol w stronę leczonego miejsca. Nacisnąć głowicę aerozolu palcem wskazującym.



Przed pierwszym użyciem leku Benzydamine neo-angin należy nacisnąć przycisk kilka razy, do uzyskania jednolitej mgiełki. Podczas rozpylania leku należy wstrzymać oddech. Dzieci: nie stosować u dzieci, które nie potrafią wstrzymać oddechu podczas stosowania aerozolu.

Tego leku nie należy stosować bezpośrednio przed jedzeniem lub pić.

Dawkowanie:

Lek Benzydamine neo-angin stosuje się na ogół od 2 do 6 razy na dobę (nie częściej niż co 1,5 – 3 godziny).

U dorosłych i dzieci powyżej 12 lat należy rozpylać 4 do 8 dawek na podanie.

U dzieci w wieku od 6 do 12 lat należy rozpylać 4 dawki na podanie.

O ile lekarz nie przepisał innych dawek, u pacjentów w podeszłym wieku należy stosować dawki zalecane dla dorosłych.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Benzydamine neo-angin

W przypadku zastosowania zbyt dużej dawki lub przypadkowego połknięcia dużej ilości leku Benzydamine neo-angin, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

W przypadku przedawkowania, można wywołać wymioty jako pierwszy środek pomocy.

Pominięcie zastosowania leku Benzydamine neo-angin

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.

Niezbyt często (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 100 osób):

Nadwrażliwość na światło (skóra staje się bardziej niż zwykle wrażliwa na światło słoneczne, co wywołuje swędzącą, czerwoną, łuskowatą wysypkę, niekiedy z pęcherzami)

Rzadko (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 1000 osób):

Swędzenie i suchość w ustach

Znieczulenie ust i gardła (należy do zakresu działania tego leku i szybko ustępuje)

Nudności

Wymioty

Bardzo rzadko (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 10 000 osób):

Trudności z oddychaniem lub połykaniem (skurcz krtani lub skurcz oskrzeli)

Bolesny obrzęk podskórny błony śluzowej (obrzęk naczynioruchowy)

Częstość nieznana

- Reakcje alergiczne (nadwrażliwość)
- **Jeśli wystąpi którekolwiek z wymienionych poniżej działań niepożądanych, należy niezwłocznie zgłosić się po pomoc medyczną.** Ciężka reakcja alergiczna (szok anafilaktyczny), której objawy mogą obejmować trudności w oddychaniu, ból w klatce piersiowej lub uczucie ucisku w klatce piersiowej oraz (lub) uczucie zawrotów głowy/omdlenia, silny świąd skóry lub wypukłe guzki na skórze, obrzęk twarzy, ust, języka i (lub) gardła i która może potencjalnie zagrażać życiu.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, 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.: +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 Benzydamine neo-angin

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i butelce po EXP. Termin ważności (EXP) oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Po pierwszym otwarciu produktu leczniczego nie należy używać dłużej niż przez 4 tygodnie.

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 Benzydamine neo-angin:

Substancją czynną leku jest benzydaminę chlorowodorek.

1 ml aerozolu do stosowania w jamie ustnej, roztworu zawiera 1,5 mg benzydaminę chlorowodoru.

Pojedyncza dawka aerozolu (0,17 ml) zawiera 0,255 mg benzydaminę chlorowodoru.

Pozostałe składniki to:

Glicerol 85%

Etanol 96%

Makroglicerolu hydroksystearnian

Metylu parahydroksybenzoesan (E 218)

Sacharyna sodowa (E 954)

Sodu wodorowęglan (do ustalenia pH)

Aromat wiśniowy

Woda oczyszczona

Jak wygląda lek Benzydamine neo-angin i co zawiera opakowanie

Lek Benzydamine neo-angin jest pakowany w butelki z HDPE z pompką dozującą z polietylenu zawierające 15 ml, 30 ml lub 60 ml roztworu o wiśniowym smaku i zapachu. Całość w tekturowym pudełku.

Wielkości opakowań: 88 dawek (15 ml), 176 dawek (30 ml), 352 dawki (60 ml)

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

M.C.M. Klosterfrau Healthcare Sp. z o.o.

Hrubieszowska 2

01-209 Warszawa

Wytwórca

Laboratorios Bohm SA.

Calle de Molinaseca, 23

28947 Fuenlabrada (Madryt)

Hiszpania

Laboratorium Sanitatis S.L.

Parque Tecnológico de Álava

c/ Leonardo Da Vinci 11

01510 Miñano (Álava)

Hiszpania

MCM Klosterfrau Vertriebsgesellschaft mbH

Gereonsmühlengasse 1-11

D-50670 Köln

Niemcy

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

Austria: Med-angin 1,5 mg/ml Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung

Niemcy: neo-angin Benzydamin Spray gegen akute Halsschmerzen

Czechy: Orocalm, 1,5 mg/ml orální sprej, roztok

Słowacja: Orocalm, 1,5 mg/ml Orálna roztoková aerodisperzia

Polska: Benzydamine neo-angin

Belgia: Orocalm, 1,5 mg/ml solution pour pulvérisation buccale / spray voor oromucosaal gebruik

Data ostatniej aktualizacji ulotki: luty 2021