

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Paroex, 1,2 mg/mL, roztwór do płukania jamy ustnej

Chloroheksydyny diglukonian

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, farmaceuty lub pielęgniarki.

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

Spis treści ulotki

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

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

Roztwór do płukania jamy ustnej Paroex zawiera substancję o działaniu antyseptycznym chloroheksydyny diglukonian, stosowaną do miejscowego leczenia wewnątrz jamy ustnej.

Lek stosuje się u dorosłych i dzieci w wieku powyżej 6 lat w leczeniu wspomagającym zakażeń błony śluzowej jamy ustnej i w opiece pooperacyjnej po zabiegach stomatologicznych.

Jeśli po upływie 5 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Paroex

Kiedy nie stosować leku Paroex

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Wyłącznie do płukania jamy ustnej - unikać kontaktu z oczami i uszami oraz z jakąkolwiek inną tkanką poza błoną śluzową jamy ustnej. W razie kontaktu z oczami należy natychmiast przemyć je wodą i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. W razie kontaktu z uszami lub innymi tkankami należy je przemyć wodą.

Ten produkt nie jest przeznaczony do połykania. Dlatego też powinien być stosowany jedynie u pacjentów, którzy są w stanie płukać jamę ustną.

Leku Paroex nie należy stosować, jeżeli u pacjenta występują owrzodzenia i złuszczenie błony śluzowej jamy ustnej.

Długotrwałe płukanie jamy ustnej lekiem Paroex zamiast szczotkowania zębów może nasilać krwawienie z dziąseł. Nie należy stosować dłużej niż 5 dni, o ile lekarz lub lekarz dentyista nie zaleci dłuższego leczenia. Długotrwałe stosowanie może zwiększać ryzyko zakażeń bakteryjnych lub grzybiczych. Chloroheksydyny diglukonian, substancja czynna leku Paroex, może w rzadkich przypadkach powodować ciężkie reakcje alergiczne, prowadząc do spadku ciśnienia krwi a nawet do utraty przytomności. Wczesnymi objawami ciężkiej reakcji alergicznej mogą być wysypka skórna lub astma. W razie stwierdzenia tych objawów należy zaprzestać stosowania leku Paroex i skontaktować się jak najszybciej z lekarzem (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).

Może wystąpić odwracalne brązowawe zabarwienie zębów, wypełnień zębów i powierzchni języka. Objawom tym można zapobiegać poprzez zmniejszenie spożycia herbaty, kawy i czerwonego wina.

Na początku leczenia może wystąpić uczucie pieczenia języka. Możliwe jest również wystąpienie osłabienia zmysłu smaku lub drętwienie języka. Objawy te zwykle ulegają poprawie w trakcie leczenia. Jeżeli objaw utrzymuje się po zaprzestaniu leczenia, należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Paroex a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także lekach, które pacjent planuje stosować, łącznie z lekami dostępnymi bez recepty.

Paroex jest niezgodny ze środkami anionowymi, które są zwykle obecne w konwencjonalnych pastach do zębów oraz innych produktach powszechnie stosowanych miejscowo w jamie ustnej (gumy do żucia, zamienniki nikotyny, płyny do płukania ust, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej ...). Paroex należy więc stosować o innej porze lub po użyciu tych produktów. Przed zastosowaniem leku Paroex 1,2 mg/ml roztwór do płukania jamy ustnej należy przepłukać jamę ustną wodą. Bezpośrednio po zastosowaniu leku nie należy spożywać produktów spożywczych ani napojów zawierających cukier, ponieważ zmniejsza to skuteczność działania.

Stosowanie leku Paroex z jedzeniem i piciem

Nie należy spożywać żywności ani napojów zawierających cukier w ciągu godziny po zastosowaniu leku Paroex.

Ciąża i karmienie piersią

Doświadczenie dotyczące stosowania leku Paroex u kobiet w ciąży jest ograniczone. Nie wiadomo również, czy chloroheksydyna przenika do mleka. Z tego względu należy zachować ostrożność podczas stosowania leku Paroex.

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.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie oczekuje się, by Paroex miał wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Paroex zawiera azorubinę (E 122), makroglicerolu hydroksystearynian, glikol propylenowy

Azorubina (E 122) może powodować reakcje alergiczne.

Makroglicerolu hydroksystearynian może powodować reakcje alergiczne. W razie przypadkowego połknięcia może powodować dolegliwości żołądkowe i biegunkę.

Glikol propylenowy może powodować podrażnienie skóry.

3. Jak stosować Paroex

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.

Jeżeli nie zalecono inaczej, Paroex należy stosować jeden do trzech razy na dobę, najlepiej po posiłkach i

w porach innych niż szczotkowanie zębów.

Proponowany schemat dawkowania jest odpowiedni dla dorosłych i dzieci powyżej 6 lat.

Dzieci poniżej 6 lat nie powinny stosować leku Paroex 1,2 mg/ml.

Sposób podawania:

Podanie na śluzówkę jamy ustnej.

Płukać jamę ustną używając 15 ml (1 miarka do wysokości pierścienia miarowego) leku Paroex przez jedną minutę i wypłuć. Nie połykać ani nie przepłukiwać jamy ustnej ponownie. Jeżeli opakowanie nie zawiera miarki, należy użyć łyżki stołowej (15 ml).

Jeżeli leku Paroex używa się bezpośrednio po umyciu zębów, należy dokładnie przepłukać usta wodą przed zastosowaniem leku.

Roztwór do płukania jamy ustnej Paroex jest gotowy do użycia i nie należy go rozcieńczać.

Długość leczenia

Roztworu do płukania jamy ustnej Paroex nie należy stosować dłużej niż 5 dni. Lek można stosować przez dłuższy okres tylko jeśli zaleci to lekarz lub lekarz dentyista.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Paroex

Podczas stosowania zgodnie z zaleceniami, ilości chloroheksydyny wchłaniane przez błonę śluzówkę jamy ustnej mogą być usuwane przez ludzki organizm bez szkodliwych objawów.

Nie jest konieczne wdrożenie leczenia w celu odtruwania. W przypadku miejscowego podania zbyt dużej ilości, chloroheksydyny diglukonian roztwór do płukania jamy ustnej można usunąć poprzez przepłukanie wodą.

Ten lek zawiera również pewien składnik, który może w wysokich dawkach wywołać drgawki u dzieci i pobudzenie/splątanie u osób w podeszłym wieku. Należy przestrzegać dawkowania i zalecanego czasu leczenia.

Pominięcie zastosowania leku Paroex

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy kontynuować leczenie jak do tej pory, zgodnie z zaleceniami.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, lekarza dentyisty lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. W rzadkich przypadkach (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 osób) występują natychmiastowe reakcje alergiczne, alergia kontaktowa i pokrzywka. W pojedynczych przypadkach po zastosowaniu miejscowym chloroheksydyny zgłaszano również przypadki ciężkich reakcji alergicznych z objawami takimi jak trudności w oddychaniu, obrzęk dookoła oczu, niskie ciśnienie krwi, wstrząs.

W razie wystąpienia reakcji anafilaktycznych lub alergicznych należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Inne działania niepożądane

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób)

- Po podaniu doustnym może wystąpić odwracalne brązowawe zabarwienie zębów, wypełnień i języka. Takim objawom można zapobiegać poprzez zmniejszenie spożycia herbaty, kawy i czerwonego wina.

Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1 000 osób):

- zwiększone tworzenie płytki nazębnej
- krwawienie z dziąseł po szczotkowaniu zębów (w przypadku regularnego stosowania)

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 osób):

- podrażnienie śluzówki w jamie ustnej
- złuszczenie śluzówki w jamie ustnej

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

- uczucie pieczenia lub drętwienie języka*
- odwracalne zaburzenie zmysłu smaku*
- zapalenie przyusznic
- alergiczne kontaktowe zapalenie skóry

*Objawy te zwykle ulegają poprawie w trakcie stosowania leku Paroex. Jeżeli objawy utrzymują się po zaprzestaniu leczenia, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w 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 22 492 13 01; fax: + 48 22 492 13 09; e-mail: ndl@urpl.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 Paroex

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Produkt należy wyrzucić po 1 miesiącu od pierwszego otwarcia (butelki 50 mL, 100 mL, 300 mL i 500 mL) lub po 3 miesiącach od pierwszego otwarcia (butelka 5 l).

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 Paroex

- Substancją czynną jest chloroheksydyny diglukonian. 1 mL zawiera 6,36 mg 20% (w/v) roztworu chloroheksydyny diglukonianu. Każdy mL zawiera 1,2 mg chloroheksydyny diglukonianu.

- Pozostałe składniki to glicerol, sukraloza, makrogol glicerolu hydroksystearynian, glikol propylenowy, azorubina (E 122), Optamint - substancja poprawiająca smak i zapach (zawiera mentol, anetol, eukaliptol, olejek eteryczny miętowy, menton, mentylu octan, mentol racemiczny, glikol propylenowy, triacetynę, olejek eteryczny anyżu gwiaździstego, olejek eteryczny bodziszka, wanilinę, maltol, olejek eteryczny mandarynki, etanol), woda oczyszczona.

Jak wygląda Paroex i co zawiera opakowanie

Paroex, roztwór do płukania jamy ustnej to przezroczysta, czerwony roztwór.

Wielkość opakowania: butelki zawierające 50 ml, 100 ml, 300 ml, 500 ml i 5 l.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

105 rue Jules Guesde
92300 Levallois Perret
Francja

Wytwórca**Lichtenheldt GmbH Pharmazeutisch Fabrik**

Industriestrasse 7

23812 Wahlstedt

Niemcy

Laboratoires Chenineau

93 Route de Monnaie

37210 Vouvray

Francja

Na życzenie ta ulotka jest dostępna w formie odpowiednim dla osób niewidomych i słabo widzących.

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

DE: Paroex 1,2 mg/ml, Mundwasser

AT: Parosept 1,2 mg/ml, Mundwasser

BE: Parosept 1,2 mg/ml, solution pour bain de bouche

CZ: Periosept

DK: Paroex 1,2 mg/ml, mundskyllevæske

ES: Paroex 1,2 mg/ml, solucion para enjuague bucal

FI: Parosept 1,2 mg/ml, Suuvesi

IT: Paroex 1,2 mg/ml, collutorio

NL: Periosept 1,2 mg/ml, mondspoeling

NO: Paroex

PL: Paroex

PT: Paroex 1,2 mg/ml, solução para lavagem da boca

UK: Paroex 1.2 mg/ml, mouthwash

SE: Parosept 1,2 mg/ml, munsköljväska

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 03/2021