

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

LABIPRAY spray, (6,9335 mg + 2,23 mg + 4, 46 mg)/ml

Aerozol do stosowania w jamie ustnej, roztwór

Lidocaini hydrochloridum monohydricum + Amylmetacresolum + Alcohol 2,4-dichlorobenzyllicus

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, 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 objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Co znajduje się w niniejszej ulotce

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

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

LABIPRAY spray zawiera amylometakrezol i alkohol 2, 4-dichlorobenzylowy – obie substancje są lekami antyseptycznymi, i lidokainy chlorowodorek jednowodny – miejscowy lek znieczulający do gardła.

Ten lek jest wskazany do stosowania w miejscowym łagodzeniu objawów związanych z bólem gardła bez gorączki w zakażeniu jamy ustnej i gardła o łagodnym nasileniu u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat.

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem LABIPRAY spray

Kiedy nie stosować LABIPRAY spray:

- jeśli pacjent ma uczulenie na amylometakrezol, alkohol 2, 4 dichlorobenzylowy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)..

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania LABIPRAY spray należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Należy poinformować lekarza, jeśli:

- Jeśli u pacjenta występuje astma.

Środek znieczulający zawarty w tym leku może prowadzić do zadławienia (kaszel podczas

pożyłków lub uczucie duszenia się) podczas jedzenia. Nie należy spożywać pożyłków bezpośrednio po zastosowaniu tego leku.

Lek ten może powodować drętwienie języka i może zwiększać ryzyko ugryzienia się. W związku z tym należy zachować ostrożność podczas jedzenia i picia gorących potraw i napojów.

Należy przestrzegać zaleconego dawkowania: w razie stosowania leku w dużych dawkach lub przez długi czas, lek ten może mieć wpływ na czynność serca lub na układ nerwowy i może powodować drgawki.

Osoby w podeszłym wieku lub osoby osłabione są bardziej wrażliwe na możliwe działania niepożądane i powinny skonsultować się z lekarzem przed przyjmowaniem tego leku.

Leku nie należy stosować, jeśli w jamie ustnej lub gardle występują większe niezagojone rany.

Dzieci i młodzież

Lek ten nie jest zalecany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Inne leki i LABIPRAY spray

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

W szczególności należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o przyjmowaniu któregośkolwiek z następujących leków, ponieważ może być konieczne dostosowanie ich dawek:

- Leki blokujące receptory beta-adrenergiczne (stosowane w leczeniu niewydolności serca lub chorób tętnic)
- Leki zawierające cymetydynę (stosowane w leczeniu wrzodów żołądka).
- Inne miejscowe leki znieczulające (amidy).
- Leki stosowane w leczeniu chorób serca, takie jak meksyletyna lub prokainamid.
- Leki takie, jak fluwoksamina (stosowane w leczeniu depresji).
- Antybiotyki, takie jak erytromycyna lub itrakonazol.

Mimo, że nie jest spodziewane wystąpienie interakcji pomiędzy lekami, nie należy stosować innych środków antyseptycznych do jamy ustnej ani do gardła podczas stosowania LABIPRAY spray.

LABIPRAY spray jedzeniem, piciem i alkoholem

Nie stosować tego leku bezpośrednio przed pożyłkami ani przed przyjmowaniem napojów.

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża

Stosowanie tego leku nie jest zalecane w ciąży.

Karmienie piersią

Stosowanie tego leku nie jest zalecane w okresie karmienia piersią

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Ten lek nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

LABIPRAY spray zawiera sorbitol (E 420)

Lek zawiera 33,80 mg sorbitolu w każdej jednostka dawkowania.

LABIPRAY spray zawiera etanol

Ten lek zawiera 84.03 mg alkoholu (etanolu) w każdej jednostce dawkowania. Ilość alkoholu w tego leku jest równoważna mniej niż 2.10 ml piwa lub 0.84 ml wina.

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

LABIPRAY spray zawiera sól

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

3. Jak stosować LABIPRAY spray

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecane dawkowanie:

- Dorośli i młodzież w wieku od 15 lat: Jedna dawka odpowiadająca 2 rozpyleniom w jamie ustnej i (lub) gardle 1 do 6 razy na dobę.
- Młodzież w wieku od 12 do 15 lat: Jedna dawka odpowiadająca 2 rozpyleniom w jamie ustnej i (lub) gardle 1 do 4 razy na dobę.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Lek ten nie jest zalecany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Stosowanie tylko do jamy ustnej.

Nie wdychać przy naciskaniu na dozownik.

Jeśli objawy nie ustępują po 3 dniach, nasilają się lub jeśli wystąpi gorączka, żółto-zielona wydzielina lub trudności przy połykaniu pokarmów, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Nie zaleca się długotrwałego stosowania tego leku (przez dłużej niż 5 dni), ponieważ może powodować zmiany w naturalnej mikrobowej florze bakteryjnej gardła.

Instrukcja użycia:

1. Należy podnieść dozownik aerozolu.
2. Wprowadzić dozownik aerozolu do jamy ustnej i skierować na miejsce do leczenia.
Nacisnąć palcem wskazującym na dozownik.

Przed pierwszym użyciem LABIPRAY spray, należy skierować dozownik aerozolu z dala od siebie i nacisnąć na dozownik kilkukrotnie aż do uzyskania jednolitej mgiełki.

Podczas stosowania aerozolu należy wstrzymać oddech.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki LABIPRAY spray niż to wskazane

Objawy, jakie mogą wystąpić w przypadku niewłaściwego użycia lub przedawkowania: nadmierne znieczulenie (utrata czucia) górnych dróg oddechowych i przewodu pokarmowego, bezsenność, niepokój, pobudzenie, depresja oddechowa (spowolniony oddech). Problemy z oddychaniem (duszność), ból głowy, zmęczenie, brak tolerancji na ćwiczenia, zawroty głowy i utrata przytomności mogą też wystąpić z powodu zaburzenia zwanego methemoglobinemia. Należy natychmiast udać się do lekarza lub skontaktować się z jednostką udzielającą informacji o zatruciach, podając nazwę leku i przyjętą jego ilość.

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

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Podczas stosowania zgłaszano następujące działania niepożądane dotyczące jednoczesnego stosowania substancji czynnych występujących w tym leku:

Należy przerwać stosowanie LABIPRAY spray i natychmiast lekarza skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpią objawy obrzęku naczynioruchowego, takie jak:

- obrzęk twarzy, języka i gardła
- trudności z przełykaniem
- pokrzywka i trudności z oddychaniem

Rzadkie (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1 000 osób): reakcje nadwrażliwości (pieczenie, swędzenie), objawy wstrząsu alergicznego, obrzęk naczynioworuchowy, kłucie w gardle i nieprzyjemny smak.

Bardzo rzadkie (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 osób): Zaburzenia żołądka i jelit

W razie wystąpienia jakichkolwiek działań niepożądanych, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceutce lub pielęgniarce. Dotyczy to wszelkich działań niepożądanych niewymienionych w tej ulotce.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, 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 LABIPRAY spray

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C

Przechowywać buteleczka w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

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 LABIPRAY spray

Substancjami czynnymi są:

Amylometakrezol.....	0,223 g
Alkohol 2, 4-dichlorobenzylowy.....	0,446 g

Lidokainy chlorowodorek jednowodny 0,693 g (odpowiada 0,600 g lidokainy)
Na 100 ml
20 ml = 76 dawek = 153 rozpylenia.

Pozostałe składniki to:

Etanol 96%

Sorbitol ciekły, niekrystalizujący (E 420)

Erytrozyna (E127)

Sacharyna sodowa (E 954)

Kwas cytrynowy jednowodny

Glicerol

Lewomentol

Aromat miętowy (L-Menton, Izomenton, Mentylu octan, Izopulegol, Glikol propylenowy (E 1520, Neomentol, L-Mentol, Pulegone, Piperityton)

Aromat anyżowy (Glikol propylenowy (E 1520), Etanol, Anetol, aromaty naturalne)

Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)

Woda oczyszczona

Jak wygląda LABIPRAY spray i co zawiera opakowanie

Aerazol do stosowania w jamie ustnej, roztwór jest jasny, czerwony roztwór o anyżowym i miętowym smaku i zapachu.

Produkt LABIPRAY spray jest pakowany w butelki z polietylenu o dużej gęstości (HDPE) z pompką dozującą z PP/PE. Całość w tekturowym pudełku.

Produkt LABIPRAY spray jest pakowany w butelki z szklana typu III z pompką dozującą z PP/PE. Całość w tekturowym pudełku.

Każda buteleczka zawiera 20 ml roztworu, który pozwala na 153 rozpylenia.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Geiser Pharma S.L.

Camino Labiano 45 B, Mutilva

31192 Aranguren, Navarra

Hiszpania

Wytwórca

Laboratories CHEMINEAU

93, route de la Monnaie

37210 Vouvray

Francja

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich

Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Francja: AMYLMETACRESOL/ALCOOL DICHLOROBENZYLIQUE/LIDOCAINE

BIOGARAN CONSEIL 223 mg/ 446 mg/ 600 mg, solution pour pulvérisation buccale

Hiszpania: Lidokern spray solució para pulverización bucal

Niemcy: GEISERSPRAY Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung

Republika Czeska: CRISTISOL

Słowacja: SERSPARY orálna roztoková aerodisperzia

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 09/2021