

1. Milyen típusú gyógyszer az Aperisan gél és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Aperisan gél hagyományos növényi gyógyszer, kizárólag a régóta fennálló használaton alapuló, meghatározott javallatokra alkalmazandó, úgymint a szájnyálkahártya gyulladásainak helyi kezelésére.

2. Tudnivalók az Aperisan gél alkalmazása előtt

Ne alkalmazza az Aperisan gélt

- ha allergiás (túlérzékeny) az orvosi zsálya levél folyékony kivonatára, a Lamiaceae (árvacsalánfélék) -re, vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Gyermekek és serdülők

18 év alatt az Aperisan gél alkalmazása nem ajánlott, mivel erre vonatkozóan nem állnak rendelkezésre adatok.

Egyéb gyógyszerek és az Aperisan gél

Szakirodalmi adatok alapján az orvosi zsálya tartalmú készítmények befolyásolhatják a GABA receptoron ható gyógyszerek (pl. barbiturátok, benzodiazepinek) hatását. Ezért nyugtató, görcsoldó hatású készítményekkel történő egyidejű alkalmazása nem ajánlott.

Tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is.

Terhesség, szoptatás és termékenység

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Terhes és szoptató nőknél történő biztonságos alkalmazása tekintetében nem állnak rendelkezésre adatok, ezért a készítmény alkalmazása óvatosságból terhesség és szoptatás ideje alatt nem javasolt.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A készítménynek a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket befolyásoló hatásait nem vizsgálták.

A javallott adag kis mennyiségű - kevesebb, mint 100 mg per adag - etanolt (alkohol) tartalmaz.

Az Aperisan gél propilénlikolt tartalmaz

Propilénlikol tartalma miatt helyi irritáció jelentkezhet a szájnyálkahártyán. Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert.

Az Aperisan gél szorbitot tartalmaz

Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert.

Az Aperisan gél szacharózmentes, ezért cukorbeteg is alkalmazhatja.

3. Hogyan kell alkalmazni az Aperisan gélt?

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa, vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

A készítmény ajánlott adagja felnőtteknek: naponta többször (legfeljebb 5 alkalommal) kb. borsónyi mennyiségű gélt (250 mg) az érintett nyálkahártya területre felvinni és lágyan bedörzsölni.

Az Aperisan gélt tiszta ujjbeggyel vagy fültisztító pálcikával kell az érintett nyálkahártya területre felvinni és lágyan bedörzsölni.

Az Aperisan gél alkalmazása legfeljebb egy hét.

Abban az esetben, ha a panaszok egy hétnél tovább is fennállnak, vagy visszatérnek, keresse fel orvosát vagy gyógyszerészét.

Ha az előírtnál több Aperisan gélt alkalmazott

Lehetséges, hogy egyes, a 4. pontban felsorolt mellékhatások előfordulása intenzívebbé válik.

15 g orvosi zsályalevél bevitelét követően észleltek szapora szívverést (tachikardiát), szédülést, és epilepsziás görcsöket. Amennyiben ilyen tüneteket tapasztal, hagyja abba az Aperisan gél alkalmazását és keresse fel orvosát.

Ha elfelejtette alkalmazni az Aperisan gélt

Ne alkalmazzon kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására, hanem folytassa az Aperisan gél alkalmazását az orvos utasítása, vagy a betegtájékoztatóban leírtaknak megfelelően.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Hagyja abba az Aperisan gél alkalmazását és mielőbb keresse fel orvosát, ha az alábbi tüneteket észleli:

- Nagyon ritkán bőr- és nyálkahártya túlérzékenységi reakciók (pl. bőrvizketés, bőrpír, csalánkiütés) fordulhatnak elő.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik.

A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az V. függelékben található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell az Aperisan gélt tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A csomagoláson feltüntetett lejárati idő (Felhasználható) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A felbontást követően legfeljebb 3 hónapig használható fel.

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó. A tubust tartsa jól lezárva.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen fel nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz az Aperisan gél?

- A készítmény hatóanyaga: 1 g gél tartalma orvosi zsálya levél (*Salvia officinalis* L. folium) folyékony kivonata (1:1) 200 mg.

Kivonószer: 70% (v/v) etanol.

- Egyéb összetevők: glicerin, xilit, szorbit szirup (nem kristályos), propilén-glikol, poliszorbát 20, etanol, karbomer 974 P, szacharin-nátrium, dinátrium-edetát, nátrium-hidroxid, borsosmentaolaj, tisztított víz.

Milyen az Aperisan gél külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Az Aperisan egy sötétbarna színű, vékony rétegben tiszta vagy kissé opálos, nem kristályosodó, jellegzetes zsálya illatú, összehúzó hatású gél. 10 g gél kiszűrő betéttel rendelkező, fehér csavaros PE kupakkal lezárt, zárt szájú alumínium tubusban és dobozban.