

1. Milyen típusú gyógyszer a FaringoStop és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A FaringoStop benzidamint tartalmaz ami a nem-szteroid gyulladáscsökkentők csoportjába tartozik. Helyi gyulladáscsökkentő és fájdalomcsillapító hatása van, és helyi érzéstelenítő hatást fejt ki a szájnyálkahártyán. A FaringoStop szájnyálkahártyán alkalmazott oldatos spray a szájüreg és torok gyulladással járó tünetek (fájdalom, pirosság, duzzanat) kezelésére alkalmazható.

2. Tudnivalók a FaringoStop alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a FaringoStopot:

- ha allergiás a benzidaminra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az FaringoStop alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével

- ha allergiás az acetilszalicilsavra vagy más nem-szteroid gyulladáscsökkentő gyógyszerre (NSAID), mivel ebben az esetben fokozott lehet annak a kockázata, hogy a benzidaminnal szemben túlérzékenység alakul ki.

- ha Önnek asztmája vagy allergiás betegsége van vagy volt, mivel ebben az esetben fokozott a hörgőgörcs kialakulásának kockázata.

Keresse fel kezelőorvosát, ha tünetei 3 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak, mivel a szájnyálkahártyán vagy garatüregben kialakuló fekélyképződés súlyos alapbetegség kísérője is lehet.

Ne alkalmazza a FaringoStopot 7 napnál tovább a kezelőorvossal történt megbeszélés nélkül, mivel a tartós alkalmazás allergiát okozhat. Azonnal forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez, és hagyja abba a készítmény alkalmazását, ha allergiás reakció jelentkezik.

Kerülje a készítmény szembe kerülését.

Egyéb gyógyszerek és a FaringoStop

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Ez idáig nem igazolták, hogy más gyógyszerek befolyásolják a FaringoStop hatását, vagy a FaringoStop módosítani más gyógyszerek hatását.

A FaringoStop egyidejű alkalmazása étellel és itallal

Közvetlenül az alkalmazás után előfordulhat a szájüregben vagy a torokban zsibbadás szerű érzés. Ne egyen vagy igyon, amíg ez a zsibbadás el nem múlt.

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. A FaringoStop terhesség és szoptatás alatt nem javasolt.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A készítmény nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

A FaringoStop metil-parahidroxibenzoátot (E218) tartalmaz

Allergiás reakciót okozhat (akár későit is), ritkán pedig hörgőgörcsöt.

A FaringoStop kis mennyiségben etanolt (alkoholt) tartalmaz, ami 1 befújásban kevesebb, mint 100 mg.

3. Hogyan kell alkalmazni a FaringoStopot?

A gyógyszert mindig a tájékoztatóban leírtak szerint, illetve a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza.

Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A készítmény ajánlott adagja a következő:

Felnőttek és 12 év feletti gyerekek: 4-8 befújás a sprayből naponta 2-6 alkalommal, 1,5-3 óránál nem gyakrabban.

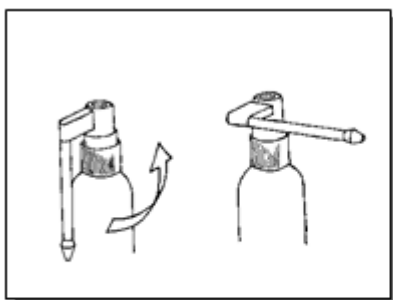
6-12 év közötti gyerekek: 4 befújás a sprayből naponta 2-6 alkalommal, 1,5-3 óránál nem gyakrabban.

6 évesnél fiatalabb gyerekek: 1 befújás a sprayből 4 testtömeg kilogrammonként naponta 2-6 alkalommal, 1,5-3 óránál nem gyakrabban. A testtömegtől függetlenül legfeljebb 4 befújás alkalmazható egyszerre.

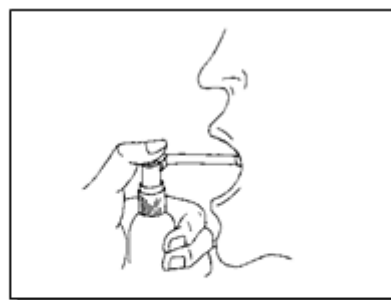
Idősek: a dózist nem kell módosítani.

A FaringoStop kezelés időtartama a 7 napot nem haladhatja meg.

Használati útmutató



1. ábra



2. ábra

- Az adagolóeszköz végét állítsa vízszintes helyzetbe (1. ábra).
- Ha a készítményt első alkalommal használja, a hüvelykujjával vagy mutatóujjával erősen nyomja meg az adagolóeszközt, miközben a palackot függőlegesen tartja. A megfelelő gyógyszeradagoláshoz ezt 5-ször ismételje meg. Következő alkalommal az adagolóeszközt 2 alkalommal

nyomja le.

- Ezt követően az adagolóeszközt irányítsa a szájüregbe, és nyomja le az adagolóeszközt (2. ábra)

Ha az előírtnál több FaringoStopot alkalmazott

Amennyiben a gyógyszerből túl sokat vett be vagy véletlenül nagy mennyiséget nyelt le, azonnal keresse fel kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Ha elfelejtette alkalmazni a FaringoStopot

Ha elfelejtett egy adagot alkalmazni, tegye meg, amikor eszébe jut. Ha azonban már közel van a következő adag alkalmazásának időpontja, hagyja ki az elfelejtett adagot. Ne alkalmazzon kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

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.

Előfordulhat közvetlenül az alkalmazás után zsibbadás vagy "szűrő" érzés a szájüregben vagy a torokban. Ez a reakció a gyógyszer normál hatásával kapcsolatos, és rövid időn belül elmúlik. Egyéni esetekben előfordulhat hányinger vagy hányás, amit a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatos irritációs reflex vált ki a torokban. Ezek a tünetek spontán szűnnek a gyógyszer abbahagyását követően.

A benzidamin spray-t használó betegek a következő gyakorisággal jelentették a következő mellékhatásokat:

- nem gyakori mellékhatások (100-ból legfeljebb 1 beteget érint) - fényérzékenység
- ritka mellékhatások (1000-ből legfeljebb 1 beteget érint) - égő érzés és szárazság a szájban
- nagyon ritka mellékhatások (10 000-ből legfeljebb 1 beteget érint) - gégegörcs, az arc, kezek és lábak, a szemek, az ajkak és/vagy torok duzzadása, ami légzési és nyelési nehézséget okozhat, vagy duzzanat (angiödéma)
- nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg) - súlyos, potenciálisan életveszélyes allergiás reakció (anafilaxiás sokk), melynek jele lehet többek között a nehézlégzés, mellkasi fájdalom vagy mellkasi szorító érzés, és/vagy szédülés/ájulás, súlyos bőrviszketés, vagy kiemelkedő bőrhólyagok, az arc, ajkak, nyelv és/vagy torok duzzanata

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban 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 a FaringoStopot tárolni?

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

Felnyitást követően 160 napig használható fel,

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A címkén és a dobozon feltüntetett lejárati idő után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

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

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a FaringoStop?

- A készítmény hatóanyaga a benzidamin-hidroklorid

1 ml FaringoStop szájnyálkahártyán alkalmazott oldat 1,5 mg benzidamin-hidrokloridot tartalmaz, ami 1,34 mg benzidaminnak felel meg.

1 puff spray (0,17 ml) 255 mikrogramm benzidamin-hidrokloridot tartalmaz, ami 228 mikrogramm benzidaminnak felel meg.

- Egyéb összetevők: metil-parahidroxibenzoát (E218), nátrium-ciklamát (E952), glicerol (E422), nátrium-hidrogén-karbonát, poliszorbát 80, 96%-os etanol, borsosmenta ízesítés (borsosmenta olajat, etanolt tartalmaz), tömény foszforsav (a pH beállításához), tisztított víz

Milyen a FaringoStop külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Tiszta, színtelen borsosmenta illatú oldat, adagolófeltéttel ellátott 30 ml oldatot tartalmazó HDPE tartályban. A feltét áll egy VP6/33 típusú 0,17 ml-es HDPE pumpából, PP adapterből és egy mozgatható adagolócsőből.

Az oldatot tartalmazó tartály dobozban.

Az adagok száma 150.

Kiszerezés:

1 palack