

## **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 a szájüreg és torok gyulladással járó tünetek (fájdalom, pirosság, duzzanat) kezelésére alkalmazható.

A FaringoStop felnőtteknél, serdülőknél és 6 év feletti gyerekeknél alkalmazható.

## **2. Tudnivalók a FaringoStop alkalmazása előtt**

### **Ne alkalmazza a FaringoStopot:**

- ha allergiás a benzidaminra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére
- ha Ön fenilketonúriában szenved (ilyen betegség esetén a szervezet nem tudja lebontani a fenilalanin nevű aminosavat, ami túlzott mennyiségben károsan hat a szervezetre).

### **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

A 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.

### **Gyermekek és serdülők**

A FaringoStop 6 év alatti gyermekeknél nem alkalmazható.

### **Egyéb gyógyszerek és a FaringoStop**

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

Ezidáig nem igazolták, hogy más gyógyszerek befolyásolnák a FaringoStop

hatását, vagy a FaringoStop módosítaná 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 fenilalanin forrást (aszpartám) (E951) tartalmaz.** Ez fenilketonúriában szenvedő betegeknek káros lehet

**A FaringoStop a következő segédanyagokat tartalmazza:** patent blue V (E131), ami allergiás reakciókat válthat ki, és kinolin sárga (E104), ami allergiás reakciókat válthat ki és károsan befolyásolhatja a gyerekek aktivitását és figyelmét.

## **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 idősek: 1 szopogat tableta naponta 3-szor.

6 év feletti gyerekek: a felnőttekével megegyező adagban alkalmazható.

A FaringoStop alkalmazása 6 év alatti gyermekeknél nem javasolt.

A FaringoStop kezelés időtartama a 7 napot nem haladhatja meg.

### **Az alkalmazás módja**

A tablettákat el kell szopogatni. Nem szabad összerágni, vagy lenyelni.

### **Ha az előírtnál több FaringoStopot alkalmazott**

A FaringoStop túladagolás előfordulása nem valószínű. Mérgezéses tünetek nem valószínűek akkor sem, ha a gyógyszert véletlenül lenyelik, még a javasoltnál nagyobb adag esetén sem. Ha azonban az ajánltnál nagyobb adagot alkalmaz, és szokatlan tüneteket, például izgatottságot, görcsöket, izzadást, egyensúly- és koordinációs zavart, remegést vagy hányást észlel, forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

## **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.

A benzidamint használó betegek a következő gyakorisággal jelentették a következő mellékhatásokat:

- nem gyakori mellékhatások (100-ból legfeljebb 1 beteget érint) - fényérzékenység
- ritka mellékhatások (1000-ból legfeljebb 1 beteget érint) - égő érzés és szárazság a szájban, túlérzékenységi reakciók
- nagyon ritka mellékhatások (10 000-ból 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 duzzanatot (angiödéma)
- nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg) - életveszélyes allergiás reakciók, aminek tünetei a következők lehetnek: alacsony vérnyomás, légzési problémák és bőrtünetek, mint csalánkiütés és duzzanat (anafilaxiás reakció)

Előfordulhat közvetlenül az alkalmazás után zsibbadás vagy "szúró" 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.

### **Mellékhatások bejelentése**

Ha Önél 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 30 °C-on tárolandó.

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és a buborékcsomagoláson feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:/EXP) 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 szopogató tabletta 3 mg benzidamin-hidrokloridot tartalmaz.
- Egyéb összetevők: mannit (E421), vízmentes citromsav, hipromellóz, borsosmenta ízesítés (maltodextrint (kukoricából), módosított keményítőt E1450 (viaszos kukorica) tartalmaz), aszpartám (E951), patent blue V (E131), kinolin sárga (E104), magnézium-sztearát

### **Milyen a FaringoStop külleme és mit tartalmaz a csomagolás**

Kerek, mindkét oldalán domború, zöld, márványos felületű, menta illatú szopogató tabletta Átmérője kb. 13 mm.

Kiszereles:

10 vagy 20 szopogató tabletta (1 vagy 2 buborékcsomagolás, egyenként 10 szopogató tablettával)

Nem feltétlenül mindegyik kiszereles kerül forgalomba.