

**Prospect: Informații pentru utilizator**

**ASPIGOLA mentă fără zahăr pastile**  
clorhidrat de lidocaină monohidrat/alcool 2,4-diclorobenzilic/amilmetacrezol

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 3-4 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este ASPIGOLA mentă fără zahăr și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați ASPIGOLA mentă fără zahăr
3. Cum să utilizați ASPIGOLA mentă fără zahăr
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează ASPIGOLA mentă fără zahăr
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este ASPIGOLA mentă fără zahăr și pentru ce se utilizează**

ASPIGOLA mentă fără zahăr conține substanțele active amilmetacrezol și alcool 2,4 diclorobenzilic – ambele antiseptice, și lidocaină (sub formă de clorhidrat monohidrat) – un anestezic local.

Este indicat la adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani pentru tratamentul simptomatic local, pe termen scurt, al afecțiunilor dureroase ale gurii și gâtului, de exemplu, faringită (adică, durere în partea din spate a gâtului), laringită (adică durere la nivelul laringelui, ducând adesea la o voce răgușită și probleme la înghițire), dureri în gât și după extracția amigdalelor.

Dacă după 3-4 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați ASPIGOLA mentă fără zahăr****Nu utilizați ASPIGOLA mentă fără zahăr dacă:**

- sunteți alergic (hipersensibil) la
  - lidocaină sau alte anestezice locale de tip amidă;
  - amilmetacrezol;
  - alcool 2,4-diclorobenzilic;
  - oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).
- sunteți predispus la methemoglobinemie sau aveți antecedente sau suspiciune de

methemoglobinemie.

Acest medicament nu trebuie administrat la copii cu vârsta sub 12 ani.

### **Atenționări și precauții**

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă simptomele persistă mai mult de 3 până la 4 zile, dacă se agravează sau dacă apar alte simptome, precum febră mare, durere de cap, greață sau vărsături.

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua ASPIGOLA mentă fără zahăr dacă:

- aveți răni acute mai mari în zona gurii și gâtului. Acest medicament nu trebuie utilizat.
- sunteți o persoană în vârstă sau o persoană cu stare de sănătate slăbită. S-ar putea să fiți mai sensibil la posibile reacții adverse.

Acest medicament poate provoca amorțeală a limbii și poate crește pericolul de traumatism prin mușcătură. Mai mult, poate provoca aspirație (tuse în timpul meselor sau senzație de sufocare), din cauza anesteziei gâtului. Nu beți și nu consumați alimente imediat după utilizarea acestui medicament.

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă ați luat acest medicament în cantități mari, la intervale prea scurte de timp sau în cazul în care mucoasele de la nivelul gurii și gâtului au leziuni. (Mai multe informații pot fi găsite la secțiunea „Dacă luați mai mult ASPIGOLA mentă fără zahăr decât trebuie”).

### **Copii și adolescenți**

Nu administrați acest medicament la copii cu vârsta sub 12 ani, deoarece conține lidocaină.

### **ASPIGOLA mentă fără zahăr împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, în special când utilizați medicamente care conțin:

- beta-blocante (utilizate pentru a trata insuficiența cardiacă sau bolile arteriale)
- cimetidină (utilizată pentru tratarea ulcerelor gastrice)
- mexiletină sau procainamidă (utilizate pentru a trata tulburările cardiace)
- fluvoxamină (utilizată pentru tratarea depresiei)
- antibiotice sau antimicotice (utilizate pentru tratarea infecțiilor bacteriene sau fungice), cum ar fi eritromicina sau itraconazolul.

Deși nu ar trebui să apară interacțiuni, nu utilizați alte antiseptice pentru gură sau gât în timp ce utilizați ASPIGOLA mentă fără zahăr.

### **ASPIGOLA mentă fără zahăr împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Nu utilizați acest medicament înaintea meselor sau înainte de a bea lichide.

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Utilizarea acestui medicament nu este recomandată în timpul sarcinii și alăptării.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Acest medicament nu are nicio influență sau are o influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

**ASPIGOLA mentă fără zahăr conține izomalt și maltitol.**

Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți intoleranță la anumite categorii de glucide, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua acest medicament.

ASPIGOLA mentă fără zahăr conține mai puțin de 1 mmol de sodiu (23 mg) per pastilă, adică practic „nu conține sodiu”.

### **3. Cum să utilizați ASPIGOLA mentă fără zahăr**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată pentru adulți și adolescenți cu vârsta de 12 ani și peste:

1 pastilă la interval de 2-3 ore, până la maximum 8 pastile într-o perioadă de 24 de ore.

Dizolvați pastilele încet în gură.

Nu dizolvați pastila în sacul format la nivelul obrazului (între dinți și obraz).

Acest medicament nu trebuie luat înainte de mese sau înainte de a bea lichide.

Dacă simptomele persistă mai mult de 3 – 4 zile, se agravează sau dacă apar alte simptome, adresați-vă unui medic sau unui farmacist.

#### **Utilizarea la copii**

Nu trebuie administrat la copii cu vârsta sub 12 ani.

#### **Dacă luați mai mult ASPIGOLA mentă fără zahăr decât trebuie**

Contactați imediat un medic dacă se suspectează un supradozaj.

Evenimente care pot apărea în caz de utilizare greșită sau supradozaj: anestezie excesivă la nivelul tractului digestiv superior și căilor respiratorii, insomnie, neliniște, agitație, deprimare respiratorie și stop respirator, apnee (oprire a respirației), convulsii, hipotensiune arterială severă, bradicardie, asistolie, stop cardiac, comă și deces.

Poate să apară și methemoglobinemie.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Spuneți imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la cel mai apropiat spital dacă observați oricare dintre simptomele care ar putea fi un semn al unei reacții adverse rare, dar foarte grave, numită angioedem, descrisă mai jos.

Cu frecvență necunoscută:

- hipersensibilitate: hipersensibilitatea la lidocaină se poate manifesta sub formă de angioedem (umflare însoțită de mâncărimi la nivelul pielii și/sau mucoaselor, care are ca rezultat dificultăți la înghițire, urticarie, dificultăți la respirație), urticarie, bronhospasm și tensiune arterială mică, cu pierdere a conștienței

- umflare la nivelul limbii sau gâtului
- dureri abdominale, greață, disconfort la nivelul gurii (se poate prezenta ca o senzație de arsură sau usturime în gură sau gât), gust neplăcut
- erupții trecătoare pe piele

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Aceasta include orice posibile reacții adverse care nu sunt enumerate în acest prospect.

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Raportând reacțiile adverse puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

#### **5. Cum se păstrează ASPIGOLA mentă fără zahăr**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

#### **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

##### **Ce conține ASPIGOLA mentă fără zahăr**

- Fiecare pastilă conține ca substanțe active:
  - 2,0 mg clorhidrat de lidocaină monohidrat
  - 1,2 mg alcool 2,4-diclorobenzilic
  - 0,6 mg amilmetacrezol.
- Celelalte componente sunt:
  - Zaharină sodică (E 954), Izomalt (E 953), Maltitol lichid (E 965),
  - Indigo carmin (E 132), Galben de chinolină (E 104),
  - Ulei de mentă, Ulei de anason stelat, Levomentol, Acid tartric.

##### **Cum arată ASPIGOLA mentă fără zahăr și conținutul ambalajului**

ASPIGOLA mentă fără zahăr sunt pastile rotunde, de culoare verde-albăstrui, cu diametrul de 19 mm, cu aromă de mentă.

Blistere din PVC-PVDC/Aluminiu  
12 pastile  
16 pastile  
24 pastile  
36 pastile  
48 pastile

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și producătorul**

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață:**

BAYER S.R.L.

Șos. București – Ploiești nr. 1A, clădire B, etaj 1 sector 1, 013681, București,  
România

#### **Producătorul:**

LOZY'S PHARMACEUTICALS S.L.

Campus Empresarial 1  
31795 Lekaroz, Navarra,  
Spania

### **Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

|           |                                                |
|-----------|------------------------------------------------|
| Polonia:  | ASPIGOLA smak miętowy bez cukru                |
| Bulgaria: | Аспи-Ангин мента без захар таблетки за смучене |
| România   | ASPIGOLA mentă fără zahăr pastile              |

**Acest prospect a fost revizuit în august 2024.**