

Prospect: Informații pentru utilizator**ASPIGOLA miere și lămâie 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 nementionate 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 și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați ASPIGOLA
3. Cum să utilizați ASPIGOLA
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează ASPIGOLA
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este ASPIGOLA și pentru ce se utilizează

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

Este indicat 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 și probleme la înghițire), dureri în gât și după extracția amigdalelor la adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani.

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**Nu utilizați ASPIGOLA 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 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 decât trebuie”).

Copii și adolescenți

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

ASPIGOLA 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.

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

ASPIGOLA conține galben amurg. Acest colorant poate provoca reacții alergice.

3. Cum să utilizați ASPIGOLA

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).

Dacă simptomele persistă mai mult de 3 – 4 zile, se agravează sau dacă apar alte simptome, adresați-vă unui medic (vezi, de asemenea, punctul 2 „Atenționări și precauții”).

Utilizarea la copii

Nu trebuie administrat la copii cu vârsta sub 12 ani.

Dacă luați mai mult ASPIGOLA 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 nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

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

5. Cum se păstrează SPIGOLA

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 SPIGOLA

- 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),
 - Galben de chinolină (E 104), galben-amurg (E 110),
 - Ulei de mentă, aromă de lămâie naturală, aromă de miere (propilenglicol, substanțe aromatizante), acid tartric.

Cum arată SPIGOLA și conținutul ambalajului

Pastilă galbenă, rotundă, cu diametrul de 19 mm, cu aromă de miere și lămâie

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 fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață:

BAYER S.R.L.

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

Fabricantul:

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:

Deși medicamentul este aprobat în alte State Membre este posibil ca acesta să nu fie întotdeauna comercializat.

Polonia:	ASPIGOLA smak miodowo-cytrynowy bez cukru
Bulgaria:	Аспи-Ангин мед и лимон без захар таблетки за смучене
Republica Cehă:	ASPEGOLA
Ungaria:	ASPEGOLA méz-citrom ízű cukormentes szopogató tabletta
România	ASPIGOLA miere și lămâie fără zahăr pastile
Slovacia:	ASPEGOLA s príchuťou medu a citrónu

Acest prospect a fost revizuit în octombrie 2024.