

Prospect: Informații pentru utilizator**ASPIGOLA mentă spray bucofaringian, soluție**

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

1. Ce este ASPIGOLA mentă și pentru ce se utilizează

ASPIGOLA mentă 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 antiseptic local, pe termen scurt, pentru ameliorarea durerii și inflamației gâtului și gurii (roșeață, umflare) și a altor simptome inflamatorii orofaringiene 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 mentă**Nu utilizați ASPIGOLA mentă dacă:**

- sunteți alergic la:
 - lidocaină sau alte anestezice locale de tip amidic,
 - 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 sau se agravează după 3 până la 4 zile, sau dacă apar alte simptome, precum febră mare, durere de cap, greață sau vărsături.

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a utiliza ASPIGOLA mentă dacă:

- aveți antecedente sau suferiți de astm bronșic sau bronhospasm.
- 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 reacțiile adverse posibile.
- 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 utilizat acest medicament în cantități mari, la intervale prea scurte de timp sau în caz de leziuni la nivelul mucoaselor. (Mai multe informații pot fi găsite la secțiunea „Dacă utilizați mai mult ASPIGOLA mentă decât trebuie”).

Copii și adolescenți

Nu administrați acest medicament copiilor cu vârsta sub 12 ani, din cauza conținutului de lidocaină.

ASPIGOLA mentă 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 ulcerului gastric)
- 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.

ASPIGOLA mentă împreună cu alimente, băuturi și alcool

Nu utilizați acest medicament înainte de sau imediat după mese sau consumul de 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 conține etanol. Acest medicament conține 84,03 mg alcool etilic (etanol) în fiecare doză (2 pulverizări). Cantitatea per doză este echivalentă cu mai puțin de 2,1 ml bere sau 0,84 ml vin. Această cantitate mică de alcool nu va avea efecte vizibile.

Aspigola mentă conține sorbitol. Acest medicament conține sorbitol 33,8 mg în fiecare doză (2 pulverizări).

ASPIGOLA mentă conține sodiu. Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol de sodiu (23 mg) în fiecare doză (2 pulverizări), adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să utilizați ASPIGOLA mentă

Utilizați 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.

Dozele recomandate sunt:

Adulți și adolescenți cu vârsta de 15 ani sau peste:

O doză de 2 pulverizări în gură și/sau gât de 1 până la 6 ori pe zi.

Adolescenți cu vârsta cuprinsă între 12 și 15 ani:

O doză de 2 pulverizări în gură și/sau gât de 1 până la 4 ori pe zi.

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

Utilizarea la copii

Nu administrați acest medicament la copii cu vârsta sub 12 ani.

Numai pentru administrare bucofaringiană.

În timpul pulverizării țineți-vă respirația.

Instrucțiuni de utilizare:

1. Ridicați duza de pulverizare (aplicatorul bucal).
2. Introduceți duza de pulverizare în gură și îndreptați-o spre zona tratată. Apăsați capul de pulverizare cu degetul arătător.

Înainte de prima utilizare a Aspigola mentă, îndreptați duza departe de dumneavoastră și apăsați capul de pulverizare de mai multe ori, până când pulverizarea este uniformă.

Evitați contactul direct al spray-ului cu ochii.

Dacă utilizați mai mult ASPIGOLA mentă decât trebuie

Contactați imediat un medic dacă se suspectează supradozaj.

Evenimente care pot apărea în caz de utilizare greșită sau supradozaj: anestezie excesivă a tractului digestiv superior și a tractului respirator superior, insomnie, neliniște, excitare, 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.

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 de respirație), urticarie, bronhospasm și hipotensiune arterială cu pierdere a conștienței
- methemoglobinemie
- 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

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 ASPIGOLA mentă

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.

Nu utilizați acest medicament mai mult de 1 lună după prima deschidere.

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

A se păstra flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere.

Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține ASPIGOLA mentă

- Un ml de spray bucofaringian, soluție conține ca substanțe active
 - 7,39 mg clorhidrat de lidocaină monohidrat (echivalent cu 6,0 mg lidocaină)
 - 4,46 mg alcool 2,4-diclorobenzilic
 - 2,23 mg amilmetacrezol
- O pulverizare (0,13 ml) conține ca substanțe active
 - 0,96 mg clorhidrat de lidocaină monohidrat (echivalent cu 0,78 mg lidocaină)
 - 0,58 mg alcool 2,4-diclorobenzilic
 - 0,29 mg amilmetacrezol
- Celelalte componente sunt:
Etanol 96 %, Glicerol (E422), Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului), Apă purificată, Sorbitol lichid (necristalizant) (E420), Zaharină sodică, Acid citric monohidrat
Eritrozină (E127), Levomentol, Aromă de mentă (L-menton, Izomentonă, Acetat de mentil, Izopulegol, Propilenglicol, Neomentol, L-mentol, Pulegonă, Piperitonă)
Aromă de anason (Propilenglicol (E1520), Alcool etilic, Anetol și substanțe aromatizante naturale)

Cum arată ASPIGOLA mentă și conținutul ambalajului

Aspigola mentă este o soluție limpede, de culoare roșiatică, cu gust și miros de anason și mentă.

Este ambalat în flacon din sticlă (tip III), cu pompă dozatoare.

Pompa este fabricată din polipropilenă și polietilenă.

Fiecare flacon conține 20 ml soluție, care asigură 153 de pulverizări.

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:

Laboratories CHEMINEAU

93, route de la Monnaie

37210 VOUVRAY,

Franța

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spatiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Bulgaria: Аспи-Ангин мента оромукозен спрей, разтвор
Polonia: Aspigola spray smak miętowy
Republica Cehă: Aspegola
România: ASPIGOLA mentă spray bucofaringian, soluție
Slovacia: ASPEGOLA 2,23 mg/ml + 4,46 mg/ml + 6,0 mg/ml orálny roztokový sprej
Ungaria: ASPEGOLA szájnyálkahártyán alkalmazott oldatos spray

Acest prospect a fost revizuit în octombrie 2024.