

### Prospect: Informații pentru utilizator

**Faringosept Rapid Mentă 2 mg/0,6 mg/1,2 mg pastile**  
**Faringosept Rapid Portocală 2 mg/0,6 mg/1,2 mg pastile**  
**Faringosept Rapid Miere și Lămâie 2 mg/0,6 mg/1,2 mg pastile**

Clorhidrat de lidocaină /Amilmetacrezol/Alcool 2,4-diclorbenzilic

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

Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

- 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, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 2 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 Faringosept Rapid și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Faringosept Rapid
3. Cum să luați Faringosept Rapid
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Faringosept Rapid
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Faringosept Rapid și pentru ce se utilizează**

Faringosept Rapid conține amilmetacrezol și alcool 2,4-diclorbenzilic – ambele antiseptice – și clorhidrat de lidocaină – un anestezic local pentru gât.

Este indicat pentru ameliorarea locală a simptomelor de durere în gât la adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani.

Dacă după 2 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să luați Faringosept Rapid**

##### **Nu luați Faringosept Rapid:**

- Dacă sunteți alergic la clorhidrat de lidocaină sau la alte medicamente anestezice locale de tip amidă, la amilmetacrezol, la alcool 2,4-diclorbenzilic sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- Copiii cu vârsta sub 12 ani nu trebuie să ia acest medicament.
- Dacă aveți antecedente de alergii la anestezicele locale, cum ar fi lidocaina, bupivacaina și ropivacaina.
- Dacă aveți antecedente sau sunteți suspectat că aveți o afecțiune sanguină numită metemoglobinemie.

#### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați Faringosept Rapid, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Trebuie să-l informați pe medicul dumneavoastră dacă:

- aveți astm bronșic sau îngustarea căilor respiratorii (bronhospasm).
- simptomele dumneavoastră nu se ameliorează după două zile sau aveți febră, dureri de cap, greață, vărsături sau erupție trecătoare pe piele.

Acest medicament poate fi dăunător pentru dinți.

- Anestezicele conținute în acest medicament pot cauza aspirație în timp ce mâncați (tuse în timpul meselor sau o senzație de înecare). Nu consumați alimente imediat după utilizarea acestui medicament. Acest medicament poate cauza amorțeala limbii și poate crește riscul de rănire prin mușcare. Prin urmare, aveți grijă atunci când consumați alimente și băuturi fierbinți.
- Nu se recomandă utilizarea prelungită a acestui medicament (peste 5 zile), întrucât poate afecta echilibrul microbian natural de la nivelul gâtului.
- Respectați dozele indicate: dacă este luat în doze mari sau pe o perioadă lungă, acest medicament poate afecta inima sau sistemul nervos și poate cauza convulsii (vezi punctul **Dacă luați mai mult Faringosept Rapid decât trebuie**).
- Persoanele vârstnice sau cu o stare slăbită sunt mai sensibile la posibilele reacții adverse și trebuie să se adreseze medicului lor înainte de a lua acest medicament.
- Acest medicament nu trebuie utilizat în regiunea gurii și gâtului dacă există răni acute mai mari.

### **Copii**

Acest medicament nu trebuie utilizat la copiii cu vârsta sub 12 ani.

### **Faringosept Rapid 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, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați oricare dintre următoarele medicamente, întrucât poate fi necesară modificarea dozelor acestora:

- betablocante (utilizate în tratamentul insuficienței cardiace sau bolilor arteriale) sau medicamente care conțin cimetidină (utilizată în tratamentul ulcerelor de la nivelul stomacului).
- alte anestezice locale (amide).
- medicamente utilizate în tratamentul afecțiunilor cardiace, cum sunt mexiletina sau procainamida.
- medicamente cum este fluvoxamina (utilizată în tratamentul depresiei).
- antibiotice (medicamente pentru anumite infecții bacteriene) cum sunt eritromicina sau antimicotice (medicamente împotriva anumitor infecții fungice) cum ar fi itraconazolul.

Deși nu ar trebui să apară interacțiuni, nu utilizați alte antiseptice pe cale orală sau bucofaringiană în timp ce utilizați Faringosept Rapid.

### **Faringosept Rapid împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Nu luați acest medicament înainte de masă sau înainte de a consuma băuturi.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

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

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.

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

Observați răspunsul dumneavoastră la acest medicament. Luat în doza recomandată, acest medicament nu ar trebui să vă afecteze reacțiile sau să cauzeze somnolență. Cu toate acestea, dacă observați oricare dintre aceste efecte, evitați să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje grele.

### **Faringosept Rapid conține glucoză, zahăr și terpeni**

Faringosept Rapid conține zahăr și glucoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Faringosept Rapid conține glucoză 1,016 g per pastilă. Fapt ce trebuie luat în considerare la pacienții cu diabet zaharat.

Faringosept Rapid conține zahăr 1,495 g per pastilă. Fapt ce trebuie luat în considerare la pacienții cu diabet zaharat.

Faringosept Rapid conține terpeni care se găsesc în levomentol. Dozele excesive de terpeni au fost asociate cu complicații neurologice, cum sunt convulsiile la copii.

Coloranții galben-amurg și roșu coșenilă pot cauza reacții alergice.

### **3. Cum să luați Faringosept Rapid**

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

Trebuie utilizată cea mai mică doză eficientă pentru cea mai scurtă durată pentru a obține o dispariție a simptomelor.

Dozele recomandate sunt următoarele:

- Adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani: dizolvați lent în gură o pastilă, o dată la 2-3 ore, până la maximum 8 pastile într-o perioadă de 24 ore (maximum 4 pastile pentru adolescenți).

Nu lăsați medicamentul să se dizolve în sacul format la nivelul obrazului (între obraz și dinți).

Nu este recomandat copiilor cu vârsta sub 12 ani.

Nu este necesară ajustarea dozelor la pacienții vârstnici.

#### **Utilizarea la copii**

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

#### **Dacă luați mai mult Faringosept Rapid decât trebuie**

Evenimentele care pot apărea în caz de utilizare necorespunzătoare sau supradozaj: anestezie excesivă a tractului digestiv și a căilor respiratorii superioare, insomnie, neliniște, excitabilitate, deprimare respiratorie. Pot apărea, de asemenea, scurtare a respirației, durere de cap, extenuare, intoleranță la efort, amețea și pierdere a conștienței, din cauza unei afecțiuni numite methemoglobinemie. Solicitați imediat asistență medicală și specificați medicamentul și cantitatea luată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

#### Tratament:

Tratamentul trebuie să fie simptomatic și de susținere; se recomandă supravegherea medicală.

Methemoglobinemia (prezența methemoglobinei în sânge) poate fi tratată prin injecție intravenoasă imediată de albastru de metilen (1-4 mg/kg).

### **4. Reacții adverse posibile**

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

Pe durata perioadei de utilizare, au fost raportate următoarele reacții adverse pentru combinația de substanțe active din compoziția acestui medicament:

Trebuie să opriți utilizarea Faringosept Rapid și să vă adresați imediat medicului dumneavoastră dacă prezentați simptome de angioedem, cum sunt:

- Hipersensibilitate: Hipersensibilitatea la lidocaină se poate manifesta ca acumulare de lichid în piele și/sau mucoase însoțită de mâncărime, erupții cutanate cu mâncărime, bronhospasme, hipotensiune arterială cu sincopă.
- umflarea gurii și a gâtului
- dureri abdominale, greață, disconfort oral, senzație de arsură și de furnicături în gură și gât, modificarea gustului.
- erupții cutanate

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate 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

Website: www.anm.ro

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

## **5. Cum se păstrează Faringosept Rapid**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

### **MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.**

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 Faringosept Rapid**

Substanțele active sunt:

Clorhidrat de lidocaină 2,00 mg

Amilmetacrezol 0,60 mg

Alcool 2,4-diclorbenzilic 1,20 mg

Celelalte componente sunt:

### **Faringosept Rapid Mentă 2 mg/0,6 mg/1,2 mg pastile**

Ulei de mentă parțial dementolizat,

Ulei de anason stelat,

Levomentol,

Indigotină (E-132),

Galben de chinolină (E-104),

Zaharină sodică (E-954),

Acid tartaric (E-334),

Zahăr,  
Glucoză lichidă.

**Faringosept Rapid Portocală 2 mg/0,6 mg/1,2 mg pastile**

Levomentol,  
Zaharină sodică (E-954),  
Zahăr,  
Glucoză lichidă,  
Galben-amurg (E-110),  
Roșu coșenilă (E-124),  
Acid citric monohidrat (E-330),  
Aromă de portocale.

**Faringosept Rapid Miere și Lămâie 2 mg/0,6 mg/1,2 mg pastile**

Ulei de mentă parțial dementolizat,  
Galben de chinolină (E-104),  
Zaharină sodică (E-954),  
Acid tartaric (E-334),  
Zahăr,  
Glucoză lichidă,  
Galben-amurg (E-110),  
Esență de lămâie,  
Aromă de miere.

**Cum arată Faringosept Rapid și conținutul ambalajului**

Faringosept Rapid Mentă 2 mg/0,6 mg/1,2 mg pastile sunt pastile de culoare verde, biconvexe, de formă cilindrică, cu diametrul de 19 mm, cu aromă de mentă.

Faringosept Rapid Portocală 2 mg/0,6 mg/1,2 mg pastile sunt pastile de culoare portocalie, biconvexe, de formă cilindrică, cu diametrul de 19 mm, cu aromă de portocale.

Faringosept Rapid Miere și Lămâie 2 mg/0,6 mg/1,2 mg pastile sunt pastile de culoare galbenă, biconvexe, de formă cilindrică, cu diametrul de 19 mm, cu aromă de miere și lămâie.

Cutii cu blistere din PVC-PVDC/aluminiu care conțin 12, 24 pastile.

**Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții**

**Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Terapia SA  
Str. Fabricii nr. 124, Cluj Napoca  
România

**Fabricanții**

Lozy's Pharmaceuticals S.L.  
Campus Empresarial Lekaroz Nr. 1, Lekaroz, 31795, Spania

MAE Holding B.V  
Amsterdamsestraatweg 22, Abcoude, 1391 AB, Țările de Jos

Terapia SA  
Str. Fabricii nr. 124, Cluj Napoca  
România

**Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

România: Faringosept Rapid Mentă 2 mg/0,6 mg/1,2 mg pastile  
Faringosept Rapid Portocală 2 mg/0,6 mg/1,2 mg pastile  
Faringosept Rapid Miere și Lămâie 2 mg/0,6 mg/1,2 mg pastile

Țările de Jos: Maeliloz mint zuigtabletten  
Maeliloz sinaasappel zuigtabletten  
Maeliloz honing & citroen zuigtabletten

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