

Příbalová informace: informace pro uživatele

Aspegola 0,6 mg/1,2 mg/2 mg pastilky

amylmetakresol/2,4-dichlorbenzylalkohol/monohydrát lidokain-hydrochloridu

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si tuto příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4
- Pokud se do 3–4 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Aspegola a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Aspegola používat
3. Jak se přípravek Aspegola používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Aspegola uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Aspegola a k čemu se používá

Přípravek Aspegola obsahuje léčivé látky amylmetakresol a 2,4-dichlorbenzylalkohol, které mají antiseptické účinky. Dále obsahuje lidokain (ve formě monohydrátu hydrochloridu), což je lokální anestetikum (snižuje citlivost a poskytuje tak místní úlevu od bolesti).

Přípravek je indikován k místní, krátkodobé symptomatické léčbě bolestivých stavů dutiny ústní a hrdla, jako je např. zánět hltanu (tj. bolestivost v zadní části hltanu a potíže s polykáním), bolest v hrdle a stav po odstranění krčních mandlí u dospělých a dospívajících od 12 let.

Pokud se do 3–4 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Aspegola používat

Nepoužívejte přípravek Aspegola

- jestliže jste alergický(á) na lidokain nebo jiná lokální anestetika amidového typu, amylmetakresol, 2,4-dichlorbenzylalkohol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže jste náchylný(á) k methemoglobinémii, měla jste methemoglobinémii v minulosti, či na ni máte podezření.

Tento přípravek nesmí být podáván dětem mladším 12 let.

Upozornění a opatření

Pokud příznaky po 3 až 4 dnech přetrvávají nebo se zhoršují, případně objeví-li se další příznaky, jako je vysoká horečka, bolest hlavy, pocit na zvracení nebo zvracení, poraďte se s lékařem.

Před použitím přípravku Aspegola se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže:

- máte větší akutní rány v oblasti dutiny ústní a hrdla. Tento přípravek byste neměl(a) používat.
- jste starší osoba nebo člověk se zhoršeným zdravotním stavem. Mohl(a) byste být náchylnější k možným nežádoucím účinkům.

Tento přípravek může způsobit necitlivost jazyka a zvýšit nebezpečí poranění kousnutím. Dále může způsobit aspiraci (kašel při jídle nebo pocit dušení) v důsledku anestezie (z necitlivění) hrdla. Bezprostředně po užití tohoto přípravku nepijte ani nejezte.

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud jste tento přípravek užil(a) ve velkém množství, v příliš krátkých intervalech, nebo pokud jste jej užil(a), máte-li poškozenou sliznici. (Více informací naleznete v této příbalové informaci pod bodem „Jestliže jste užil(a) více přípravku Aspegola, než jste měl(a)“).

Děti a dospívající

Vzhledem k obsahu lidokainu tento léčivý přípravek nesmí být podáván dětem mladším 12 let.

Další léčivé přípravky a Aspegola

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, obzvláště užíváte-li léčivé přípravky obsahující:

- betablokátory (užívané k léčbě srdečního selhání nebo onemocnění tepen)
- cimetidin (užívané k léčbě žaludečních vředů)
- mexiletin nebo prokainamid (používané k léčbě srdečních poruch)
- fluvoxamin (užívaný k léčbě deprese)
- antibiotika nebo antimykotika (užívané k léčbě bakteriálních nebo plísňových infekcí), jako je erytromycin nebo itraconazol.

Přestože by nemělo dojít k žádným interakcím, během používání přípravku Aspegola nepoužívejte žádná jiná antiseptika dutiny ústní nebo hrdla.

Přípravek Aspegola s jídlem, pitím a alkoholem

Nepoužívejte tento přípravek před jídlem nebo pitím.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Používání tohoto přípravku během těhotenství a v období kojení se nedoporučuje.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Tento přípravek nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Tento léčivý přípravek obsahuje isomalt a maltitol.

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poradte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek používat.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné pastilce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

Tento léčivý přípravek obsahuje oranžovou žlut' SY. Toto barvivo může způsobit alergické reakce.

3. Jak se přípravek Aspegola používá

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka přípravku je:

Dospělí a dospívající od 12 let: 1 pastilka jednou za 2–3 hodiny, maximálně 8 pastilek za 24 hodin.
Pastilku nechte pomalu rozpustit v ústech.

Nenechávejte pastilku rozpustit v prostoru vnitřní strany tváře.

Pokud příznaky přetrvávají déle než 3–4 dny, budou-li se zhoršovat nebo objeví-li se další příznaky, poraďte se s lékařem (viz také bod 2 „Upozornění a opatření“).

Použití u dětí

Tento přípravek nesmí být podáván dětem mladším 12 let.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Aspegola, než jste měl(a)

V případě podezření na předávkování ihned kontaktujte lékaře.

Stavy, které se v případě nesprávného použití nebo předávkování mohou vyskytnout, jsou: nadměrné znečistlivění horní části zažívacího ústrojí a dýchacích cest, nespavost, pohybový neklid, vzrušení, útlum dýchání (dechová deprese) a zástava dýchání, dočasná zástava dechu (apnoe), záchvaty, výrazné snížení krevního tlaku (hypotenze), snížení tepové frekvence (bradykardie), asystolie (zástava elektrické aktivity srdce), srdeční zástava, kóma a smrt.

Může se také vyskytnout methemoglobinémie.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud se u Vás vyskytne jakýkoliv příznak, který by mohl být známkou níže popsaného vzácného, avšak velmi závažného nežádoucího účinku s názvem angioedém, neprodleně navštivte svého lékaře nebo se dostavte do nejbližší nemocnice.

Není známo (frekvenci z dostupných údajů nelze určit):

- přecitlivělost: přecitlivělost na lidokain se může projevit angioedémem (svědivým otokem kůže a/nebo sliznic, jenž vede k potížím s polykáním, kopřivce, potížím s dýcháním), kopřivkou, bronchospasmem a hypotenzí (sníženým krevním tlakem) se ztrátou vědomí
- otok jazyka nebo hrdla
- bolest břicha, pocit na zvracení, nepříjemný pocit v ústech (může se projevovat pálením nebo štípáním v ústech nebo v hrdle), nepříjemná chuť
- kožní vyrážka

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Aspegola uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Aspegola obsahuje

- léčivými látkami jsou:
 - 0,6 mg amylmetakresolu
 - 1,2 mg 2,4-dichlorbenzylalkoholu
 - 2 mg monohydrátu lidokain-hydrochloridu
- Dalšími složkami jsou:
 - Sodná sůl sacharinu (E 954), isomalt (E 953), maltitol (E 965)
 - chinolinová žluť (E 104), oranžová žluť SY (E 110)
 - silice máty peprné, koncentrované přírodní citronové aroma, tekuté medové aroma (propylenglykol, aromatické látky), kyselina vinná.

Jak přípravek Aspegola vypadá a co obsahuje toto balení

Žlutá, kulatá pastilka o průměru 19 mm s příchutí medu a citrónu.

PVC-PVDC/Al blistry

12 pastilek

16 pastilek

24 pastilek

36 pastilek

48 pastilek

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

Bayer s.r.o.

Siemensova 2717/4

155 00 Prague 5

Česká republika

Výrobce:

LOZY'S PHARMACEUTICALS S.L.

Campus Empresarial 1

31795 Lekaroz, Navarra

Španělsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Polsko	ASPIGOLA smak miodowo-cytrynowy bez cukru
Bulharsko	Аспи-Ангин мед и лимон без захар таблетки за смучене
Česká republika	Aspegola
Maďarsko	ASPEGOLA méz-citrom ízű cukormentes szopogató tableta
Rumunsko	ASPIGOLA miere și lămâie fără zahăr pastile
Slovenská republika	ASPEGOLA s príchuťou medu a citrónu

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 29. 11. 2024.