Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Nagardlan
1,5 mg/mL, roztwór do stosowania w jamie ustnej
Benzydamini hydrochloridum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Nagardlan i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nagardlan
3. Jak stosować lek Nagardlan
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Nagardlan
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Nagardlan i w jakim celu się go stosuje

Lek Nagardlan zawiera substancję przeciwzapalną do stosowania w jamie ustnej i gardle.
Lek Nagardlan zawiera benzydaminy chlorowodorek, który stosuje się w objawowym leczeniu bólu i podrażnienia w jamie ustnej i gardle.

Lek Nagardlan jest roztworem gotowym do użycia i stosuje się go w postaci nierozcieńczonej do płukania jamy ustnej i gardła. W przeważającej większości przypadków leczenie lekiem Nagardlan ostrych objawów zapalenia trwa jedynie kilka dni.

Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nagardlan

Kiedy nie stosować leku Nagardlan
- jeśli pacjent ma uczulenie na benzydaminy chlorowodorek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Leku Nagardlan w postaci roztworu nie wolno stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Nagardlan lub w przypadku wystąpienia poniższych objawów należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
Stosowanie tego leku, zwłaszcza długotrwałe, może spowodować uczulenie. Jeśli tak się zdarzy albo jeśli wystąpi jedno z wymienionych działań niepożądanych, lek należy odstawić i skontaktować się z lekarzem.

Lek Nagardlan należy stosować z ostrożnością w przypadku pacjentów z astmą w wywiadzie, ponieważ może wystąpić skurcz oskrzeli.

Jeśli ból jamy ustnej i gardła nasila się lub jeśli nie ustępuje w ciągu 3 dni, pacjent powinien skontaktować się ze stomatologiem lub lekarzem prowadzącym. Przedłużone stosowanie leku może wpływać na florę bakteryjną w jamie ustnej.

Nie zaleca się stosowania benzydaminy chlorowodorku w przypadku nadwrażliwości na kwas salicylowy lub inne leki przeciwbólowe zwane NLPZ (niesteroidowe leki przeciwzapalne).

Dzieci i młodzież
Leku Nagardlan nie wolno stosować u dzieci poniżej 12 lat z powodu wątpliwości związanych z bezpieczeństwem i skutecznością.

Lek Nagardlan a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych/stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować/stosować.

Nie są znane interakcje pomiędzy lekiem Nagardlan a innymi lekami.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. Lekarz zadecyduje, czy pacjentka powinna stosować lek Nagardlan.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Lek Nagardlan nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Lek Nagardlan zawiera metylu parahydroksybenzoesan.
Ten lek zawiera 15 mg metylu parahydrohsybenzoesan w każdych 15 mL dawki, co odpowiada 1 mg/mL. Metylu parahydroksybenzoesan może powodować miejscowe podrażnienie.

Lek Nagardlan zawiera etanol (alkohol)
Lek zawiera 10,28% v/v etanolu (alkoholu), tzn. do 1,233 mg na dawkę 15 mL, co jest równoważne 10 mL piwa lub 13 mL wina.

Ilość ta jest szkodliwa dla osób cierpiących na chorobę alkoholową. Należy wziąć to pod uwagę w przypadku kobiet ciężarnych lub karmiących piersią, dzieci i osób z grup wysokiego ryzyka, takich jak pacjenci z chorobą wątroby lub padaczką.

Alkohol zawarty w leku może zmieniać działanie innych leków.
Należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli pacjent przyjmuje inne leki.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.
Jeśli pacjent jest uzależniony od alkoholu, powinien poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

3. Jak stosować lek Nagardlan

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat
Zalecana dawka to 2-3 razy na dobę (po posiłku).

Za pomocą miarki odmierzyć 15 mL nierozcieńczonego roztworu i w przypadku stanu zapalnego jamy ustnej płukać przez 20-30 sekund jamę ustną oraz jeśli stan zapalny występuje w gardle, płukać tyle samo czasu gardło.

W przypadku silnego bólu częstsze (do 5 razy na dobę) stosowanie leku jest bezpieczne.

W przeważającej większości przypadków leczenie lekiem Nagardlan ostrych objawów zapalenia trwa jedynie kilka dni.
W większości przypadków cel terapeutyczny, jakim jest ustąpienie objawów zapalenia i ustąpienie bólu, zwłaszcza podczas połykania, osiągany jest w ciągu pierwszych 2-4 dni leczenia.

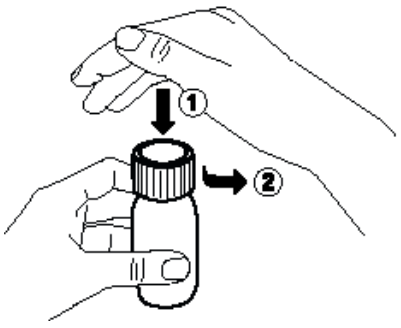
Nie ma obaw dotyczących przedłużonego stosowania w przypadkach zapalenia jamy ustnej występujących podczas radioterapii. Niemniej jednak należy przeanalizować specjalne ostrzeżenia dotyczące długotrwałego leczenia, ponieważ może ono wpływać na prawidłową florę bakteryjną jamy ustnej, a stosowanie przez dłuższy czas może prowadzić do uczulenia.

Nie stosować roztworu do płukania jamy ustnej i gardła ciągle przez okres **dłuższy niż 7 dni**, z wyjątkiem sytuacji, kiedy takie zalecenie wyda lekarz lub stomatolog.

Pacjenci w podeszłym wieku
Brak specjalnych zaleceń dotyczących dawkowania u pacjentów w podeszłym wieku. Jeśli stomatolog lub lekarz nie zalecą inaczej, należy stosować dawkowanie jak u pacjentów dorosłych.

Sposób podawania
Do stosowania na błonę śluzową jamy ustnej.
Lek Nagardlan jest przeznaczony do płukania jamy ustnej i gardła i nie wolno go połykać. W związku z tym lek Nagardlan może być stosowany do płukania, jeśli pacjent jest w stanie powstrzymać odruch przełykania i potrafi wypluć roztwór po wypłukaniu jamy ustnej lub gardła.
Pacjenci nie powinni spożywać pokarmu ani pić przez godzinę po zastosowaniu leku Nagardlan.

Instrukcja stosowania
1. Otwieranie butelki: przycisnąć do dołu nakrętkę (1) i przekręcić ją w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara (2).



Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Nagardlan
Niezamierzone połknięcie niewielkiej ilości leku nie jest szkodliwe.

W przypadku nieprawidłowego użycia (tj. połknięcia większej ilości leku Nagardlan) mogą wystąpić działania niepożądane takie jak: wymioty, ból brzucha, zaburzenia snu, niepokój, lęk, drgawki, ataksja, gorączka, tachykardia i ewentualne zaburzenie czynności ośrodka oddechowego.

W razie połknięcia nadmiernej ilości leku lub przypadkowego połknięcia dużej ilości leku, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pierwszym krokiem w postępowaniu jest podjęcie próby wywołania wymiotów. Leczenie objawowe jest zalecane w przypadku wystąpienia objawów zatrucia (np. wspomaganie

oddychania, usuwanie toksyn przez płukanie żołądka itp.).

Pominięcie zastosowania leku Nagardlan
Jeśli pacjent zastosuje mniejszą niż zalecana dawkę leku Nagardlan, czas do rozpoczęcia działania może się wydłużyć. Niemniej jednak w takim przypadku leczenie może się nie powieść.
W przypadku gdy pacjent raz zapomni zastosować lek Nagardlan, należy kontynuować leczenie jak zalecono bez zwiększania częstości stosowania lub dawki leku.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Niezbyt często *(może dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 pacjentów)*
- Zaczerwienienie lub oparzenie słoneczne spowodowane nadwrażliwością skóry na światło słoneczne.

Rzadko *(może dotyczyć nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów)*
- Pieczenie w jamie ustnej i suchość jamy ustnej. Jeśli wystąpi takie działanie niepożądane, należy wypić szklankę wody w celu zmniejszenia tego działania.

Bardzo rzadko *(może dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów)*
- Nagły obrzęk jamy ustnej i gardła lub błony śluzowej (obrzęk naczynioruchowy).
- Trudności w oddychaniu (skurcz krtani).

Częstość nieznana *(częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)*
- Reakcje alergiczne (reakcje nadwrażliwości).

Metylu parahydroksybenzoesan może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

Objawy ciężkiej reakcji alergicznej (wstrząs anafilaktyczny) mogą obejmować: duszność (trudności w oddychaniu), ból w klatce piersiowej, ucisk w klatce piersiowej, zawroty głowy, uczucie osłabienia, silne swędzenie skóry, guzki wyczuwalne na skórze, obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła, które mogą potencjalnie zagrażać życiu.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309.
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Nagardlan

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie

i pudełku po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Po pierwszym otwarciu, lek powinien zostać zużyty w ciągu 6 miesięcy.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Nagardlan
- Substancją czynną leku jest benzydaminy chlorowodorek. 1 mL roztworu zawiera 1,5 mg benzydaminy chlorowodorku.
- Pozostałe składniki to: metylu parahydroksybenzoesan (E 128), etanol (96%), glicerol (85%), sodu wodorowęglan, kwas solny rozcieńczony (37%) (do ustalenia pH), polisorbat 20, sacharyna sodowa, woda oczyszczona, aromat mięty pieprzowej (zawiera: propylenowy glikol (E 1520), ekstrakty aromatyczne), żółcień chinolinowa (E 104), błękit patentowy V 85% (E 131).

Jak wygląda lek Nagardlan i co zawiera opakowanie
Lek Nagardlan to przezroczysty roztwór w kolorze zielonym o typowym miętowym smaku i zapachu w przezroczystej, szklanej butelce (typ III) z nakrętką w tekturowym pudełku. Opakowanie zawiera miarkę.
Opakowania zawierają 120 mL i 240 mL roztworu.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny
Aristo Pharma Sp. z o.o.
ul. Baletowa 30
02-867 Warszawa
tel.: +48 22 855 40 93

Wytwórca
Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Strasse 8-10
13435 Berlin
Niemcy

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Niemcy	Tonsino Gurgellösung bei Halsschmerzen
Włochy	BENZIDAMINA ARISTO
Hiszpania	DRACOSAN
Polska	Nagardlan

Data ostatniej aktualizacji ulotki: grudzień 2022