

Písomná informácia pre používateľa

ASPEGOLA mäta

2 mg/1,2 mg/0,6 mg tvrdé pastilky

monohydrát lidokaínium-chloridu, 2,4-dichlórbenzylalkohol, amylmetakrezol

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 3-4 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je ASPEGOLA mäta a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete ASPEGOLU mäta
3. Ako používať ASPEGOLU mäta
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať ASPEGOLU mäta
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je ASPEGOLA mäta a na čo sa používa

ASPEGOLA mäta obsahuje liečivá amylmetakrezol a 2,4-dichlórbenzylalkohol, ktoré patria medzi antiseptiká (pôsobiacie proti mikroorganizmom), a lidokaín (vo forme monohydrátu lidokaínium-chloridu), čo je lokálne anestetikum (spôsobujúce miestne znecitlivenie).

Je určená na symptomatickú liečbu bolestivých stavov ústnej dutiny a hrdla, napr. faryngitídy (t. j. bolesť v zadnej časti hrdla spojená s problémami s prehĺtaním), laryngitídy (t. j. bolesť hlasiviek, ktorá často vedie k zachrípnutému hlasu a problémom s prehĺtaním), bolesti hrdla a stavov po odstránení krčných mandlí u dospelých a dospelievajúcich starších ako 12 rokov.

Ak sa do 3-4 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete ASPEGOLU mäta

Nepoužívajte ASPEGOLU mäta:

- ak ste alergický na
 - lidokaín alebo iné lokálne anestetiká amidového typu,
 - amylmetakrezol,
 - 2,4-dichlórbenzylalkohol,
 - ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak ste v minulosti mali methemoglobinémiu (vysoká hladina methemoglobínu v krvi prejavujúca sa modrým sfarbením kože) alebo máte na ňu predispozíciu (náchylnosť) alebo podozrenie.

Nepodávajte tento liek deťom mladším ako 12 rokov.

Upozornenia a opatrenia

Ak príznaky pretrvávajú alebo sa zhoršujú po 3 až 4 dňoch alebo ak sa objavia ďalšie príznaky, ako je vysoká horúčka, bolesť hlavy, pocit nevoľnosti alebo vracanie, poraďte sa so svojim lekárom.

Predtým, ako začnete používať ASPEGOLU mäta, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak:

- máte väčšie akútne rany v oblasti úst a hrdla. V takom prípade liek nesmiete používať.
- ste staršia osoba alebo máte oslabený zdravotný stav. Môžete byť citlivejší na možné nežiaduce reakcie.

Tento liek môže spôsobiť znecitlivenie jazyka a zvýšiť tým nebezpečenstvo poranenia zahryznutím do jazyka. Okrem toho môže dôjsť k vdýchnutiu cudzej látky do dýchacích ciest (aspirácii, čo sa prejaví kašľom počas jedenia alebo pocitom dusenia sa) v dôsledku znecitlivenia hrdla. Bezprostredne po použití tohto lieku nepite ani nejedzte.

Porozprávajte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom, ak ste tento liek použili vo veľkom množstve, s príliš krátkymi intervalmi medzi jednotlivými dávkami alebo ak ste ho použili a máte poškodenú sliznicu úst. (Viac informácií nájdete v časti „Ak použijete viac ASPEGOLY mäta, ako máte“).

Deti a dospievajúci

Liek nepodávajte deťom mladším ako 12 rokov, pretože obsahuje lidokaín.

Iné lieky a ASPEGOLA mäta

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, najmä pri užívaní nasledujúcich liekov:

- betablokátory (používané na liečbu zlyhávania srdca alebo ochorenia tepien),
- cimetidín (používaný na liečbu žalúdočných vredov),
- mexiletín alebo prokaínamid (používané na liečbu porúch srdca),
- fluvoxamín (používaný na liečbu depresie),
- antibiotiká alebo antimykotiká (používané na liečbu bakteriálnych alebo plesňových infekcií), akými sú erytromycín alebo itraconazol.

Hoci by sa nemali vyskytnúť vzájomné reakcie s inými liekmi, počas používania ASPEGOLY mäta nepoužívajte iné antiseptiká na ústa a hrdlo.

ASPEGOLA mäta a jedlo, nápoje a alkohol

Liek nepoužívajte pred jedlom ani pred pitím nápojov.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Používanie tohto lieku sa neodporúča počas tehotenstva ani počas dojčenia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Liek nemá žiadny alebo má len zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

ASPEGOLA mäta obsahuje izomalt a maltitol.

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred použitím tohto lieku.

ASPEGOLA mäta obsahuje menej ako 1 mmol **sodíka** (23 mg) v jednej tvrdej pastilke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako používať ASPEGOLU mäta

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka je pre dospelých a dospievajúcich starších ako 12 rokov:

Jedna tvrdá pastilka každé 2 - 3 hodiny, maximálne 8 tvrdých pastiliek v priebehu 24 hodín.

Tvrďú pastilku nechajte pomaly rozpustiť v ústach (orálne použitie).
Tvrďú pastilku nenechávajte rozpustiť len v priestore vnútornej strany líca.

Liek sa nemá používať pred jedlom alebo pitím.

Ak príznaky pretrvávajú dlhšie ako 3 - 4 dni, zhoršia sa alebo ak sa objavia iné príznaky, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Použitie u detí

Liek sa nesmie podávať deťom mladším ako 12 rokov.

Ak použijete viac ASPEGOLY mäta

Pri podozrení na predávkovanie vyhľadajte ihneď lekára.

Stavy, ktoré sa môžu vyskytnúť pri nesprávnom použití alebo predávkovaní: nadmerné znecitlivenie hornej časti tráviaceho systému a horných dýchacích ciest, nespavosť, nepokoj, rozrušenie, útlm dýchania a zástava dýchania, apnoe (dočasná zástava dychu), záchvaty, závažná hypotenzia (výrazné zníženie krvného tlaku), bradykardia (zníženie tepovej frekvencie), asystolia (zlyhávajúce srdcovej činnosti), zástava srdca, kóma a smrť.

Môže sa vyskytnúť aj methemoglobínémia.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Okamžite oznámte svojmu lekárovi alebo choďte do najbližšej nemocnice, ak spozorujete ktorýkoľvek z príznakov, ktoré môžu byť prejavom zriedkavého, ale veľmi závažného vedľajšieho účinku nazývaného angioedém opísaného nižšie.

Neznáme (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- precitlivenosť: precitlivenosť na lidokaín sa môže prejaviť ako angioedém (svrbivý opuch kože a/alebo sliznice spôsobujúci ťažkosti s prehĺtaním, žihľavku, ťažkosti s dýchaním), žihľavka, bronchospazmus (náhle zúženie priedušiek v dôsledku stiahnutia svalstva priedušiek) a hypotenzia (zníženie krvného tlaku) so stratou vedomia
- opuch jazyka alebo hrdla
- bolesť brucha, pocit nevoľnosti, nepríjemný pocit v ústach (môže sa prejaviť ako pocit pálenia alebo štipania v ústach alebo hrdle), nepríjemná chuť
- kožná vyrážka

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať ASPEGOLU mäta

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a blistri po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo ASPEGOLA mäta obsahuje

- Každá tvrdá pastilka obsahuje liečivá:
 - 2,0 mg monohydrátu lidokaíniu-chloridu,
 - 1,2 mg 2,4-dichlórbenzylalkoholu,
 - 0,6 mg amylmetakrezolu.
- Ďalšie zložky sú:
Sodná soľ sacharínu (E 954), izomalt (E 953), roztok maltitolu (E 965), indigokarmín (E 132), chinolínová žltá (E 104), silica mäty piepornej, silica anízovca, levomentol, kyselina vínna.

Ako vyzerá ASPEGOLA mäta a obsah balenia

ASPEGOLA mäta sú modrozelené, okrúhle, tvrdé pastilky s priemerom 19 mm s príchuťou mäty.

PVC-PVDC/hliníkové blistre

12 tvrdých pastiliek

16 tvrdých pastiliek

24 tvrdých pastiliek

36 tvrdých pastiliek

48 tvrdých pastiliek

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Bayer, spol. s r.o.

Karadžičova 2

811 09 Bratislava

Slovenská republika

Výrobca

LOZY'S PHARMACEUTICALS S.L.

Campus Empresarial Lekaroz 1

31795 Lekaroz, Navarra

Španielsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Poľsko	ASPIGOLA smak miętowy bez cukru
Bulharsko	Аспи-Ангин мента без захар таблетки за смучене
Rumunsko	ASPIGOLA mentă fără zahăr pastile
Česká republika	ASPEGOLA mäta
Maďarsko	ASPEGOLA menta ízű cukormentes szopogató tabletta

Slovenská republika	ASPEGOLA mäta
---------------------	---------------

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 05/2026.