

Písomná informácia pre používateľa

ASPEGOLA s príchuťou medu a citrónu 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 užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy užívajte 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 s príchuťou medu a citrónu a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete ASPEGOLU s príchuťou medu a citrónu
3. Ako užívať ASPEGOLU s príchuťou medu a citrónu
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať ASPEGOLU s príchuťou medu a citrónu
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je ASPEGOLA s príchuťou medu a citrónu a na čo sa používa

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

Je určená na lokálnu, krátkodobú symptomatickú liečbu bolestivých stavov ústnej dutiny a hrdla, napr. faryngitídy (t. j. bolesť v zadnej časti hrdla spojená s problémami s prehĺtaním), bolesti hrdla a stavov po odstránení krčných mandlí u dospelých a dospievajúcich 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 užijete ASPEGOLU s príchuťou medu a citrónu

Neužívajte ASPEGOLU s príchuťou medu a citrónu, 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 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, nevoľnosť alebo vracanie, poraďte sa so svojim lekárom.

Predtým, ako začnete užívať ASPEGOLU s príchutou medu a citrónu, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak:

- máte väčšie akútne rany v oblasti úst a hrdla. V takom prípade liek nesmiete užívať;
- 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 užití tohto lieku nepite ani nejedzte.

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

Deti a dospievajúci

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

Iné lieky a ASPEGOLA s príchutou medu a citrónu

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 zlyhania 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 užívania ASPEGOLY s príchutou medu a citrónu neužívajte iné antiseptiká na ústa a hrdlo.

ASPEGOLA s príchutou medu a citrónu a jedlo, nápoje a alkohol

Liek neužívajte 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 užívať tento liek.

Užívanie 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 s príchutou medu a citrónu obsahuje izomalt a maltitol.

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

ASPEGOLA s príchutou medu a citrónu obsahuje v jednej pastilke menej ako 1 mmol sodíka (23 mg), t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

ASPEGOLA s príchutou medu a citrónu obsahuje farbivo žlté oranžové (E 110). Toto farbivo môže vyvolať alergické reakcie.

3. Ako užívať ASPEGOLU s príchutou medu a citrónu

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám

povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka pre dospelých a dospelievajúcich starších ako 12 rokov:

Jedna pastilka každé 2 – 3 hodiny, maximálne však 8 pastiliek v priebehu 24 hodín.

Pastilku nechajte pomaly rozpustiť v ústach (orálne použitie).

Pastilku nenechávajte rozpustiť len v priestore medzi vnútornou stranou líca a zubami, ale v celom priestore úst.

Ak príznaky pretrvávajú dlhšie ako 3 - 4 dni, zhoršia sa alebo ak sa objavia iné príznaky, poraďte sa so svojim lekárom (pozri tiež časť 2 „Upozornenia a opatrenia“).

Použitie u detí

Nepodávajte tento liek deťom mladším ako 12 rokov.

Ak užijete viac ASPEGOLY s príchutou medu a citrónu, ako máte

Pri podozrení na predávkovanie vyhľadajte ihneď lekára.

Stavy, ktoré sa môžu vyskytnúť pri nesprávnom užití 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 (zlyhávanie srdcovej činnosti), zástava srdca, kóma a smrť.

Môže sa vyskytnúť aj methemoglobínemia.

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 neprejavia u každého.

Okamžite oznámte svojmu lekárovi alebo navštívte najbližšiu nemocnicu, ak spozorujete akýkoľvek z nasledujúcich nižšie uvádzaných príznakov, ktoré môžu byť prejavom zriedkavého, ale veľmi závažného vedľajšieho účinku, tzv. angioedému.

Neznáma častota výskytu (z dostupných údajov):

- precitlivenosť: precitlivenosť na lidokaín sa môže prejavovať ako angioedém (svrbivý opuch kože a/alebo sliznice spôsobujúci ťažkosti s prehĺtaním, žihľavku, ťažkosti s dýchaním), žihľavka, bronchospazmus (náhle a prudké zúženie dýchacích ciest v oblasti priedušiek) a hypotenzia (zníženie krvného tlaku) so stratou vedomia,
- opuch jazyka alebo hrdla,
- bolesť brucha, nevoľnosť, nepríjemný pocit v ústach (môže sa prejavovať 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 s príchuťou medu a citrónu

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Pri tomto lieku sa nevyžadujú 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 obsahuje ASPEGOLA s príchuťou medu a citrónu

- 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), chinolínová žltá (E 104), žltá oranžová (E 110), silica mäty piepornej, prírodná citrónová príchuť, medová príchuť (propylénglykol, aromatické látky), kyselina vínna.

Ako vyzerá ASPEGOLA s príchuťou medu a citrónu a obsah balenia

ASPEGOLA s príchuťou medu a citrónu sú žlté, okrúhle, tvrdé pastilky s priemerom 19 mm s medovou a citrónovou príchuťou.

Blister z PVC-PVDC/hliníka

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

Bayer, spol. s r.o.

Karadžičova 2

811 09 Bratislava

Slovenská republika

Výrobca

LOZY'S PHARMACEUTICALS S.L.

Campus Empresarial 1

31795 Lekaroz, Navarra

Španielsko

Tento liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledujúcimi názvami:

Poľsko	ASPIGOLA smak miodowo-cytrynowy bez cukru
Bulharsko	Аспи Ангин мед и лимон 2,0 mg/1,2 mg/0,6 mg таблетки за смучене без захар

Česká Republika	Aspegola
Maďarsko	ASPEGOLA méz-citrom ízű cukorkamentes szopogató tabletta
Rumunsko	ASPIGOLA miere și lămâie fără zahăr pastile
Slovenská republika	ASPEGOLA s príchuťou medu a citrónu

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 09/2025.