

Písomná informácia pre používateľa

ASPEGOLA 6,0 mg/ml + 4,46 mg/ml + 2,23 mg/ml orálny roztokový sprej lidokaín, 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 a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete ASPEGOLU
3. Ako užívať ASPEGOLU
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať ASPEGOLU
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je ASPEGOLA a na čo sa používa

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

Je určená na lokálnu, krátkodobú antiseptickú liečbu na zmiernenie bolesti a zápalu hrdla a ústnej dutiny (začervenanie, opuch) a ďalších príznakov bolesti hrdla 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

Neužívajte ASPEGOLU, 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, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik, ak:

- máte alebo ste v minulosti mali astmu alebo bronchospazmus (zúženie priedušiek).
- 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. Pred a 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 použili na poškodenú sliznicu. (Viac informácií nájdete v časti „Ak užijete viac ASPEGOLY, ako máte“).

Deti a dospievajúci

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

Iné lieky a ASPEGOLA

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 neužívajte iné antiseptiká na ústa a hrdlo.

ASPEGOLA a jedlo, nápoje a alkohol

Liek neužívajte pred ani bezprostredne po jedle a pití 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 zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

ASPEGOLA obsahuje etanol. Tento liek obsahuje 84,03 mg alkoholu (etanolu) v každej dávke (2 vstreknutia). Množstvo v jednej dávke tohto lieku zodpovedá menej ako 2,1 ml piva alebo 0,84 ml vína. Malé množstvo alkoholu v tomto lieku nemá žiadny pozorovateľný vplyv.

ASPEGOLA obsahuje sorbitol. Tento liek obsahuje 33,80 mg sorbitolu v každej dávke (2 vstreknutia).

ASPEGOLA obsahuje sodík. Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke (2 vstreknutia) t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať ASPEGOLU

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.

Odporúčané dávky sú:

Dospelí a dospelievajúci vo veku od 15 rokov:

Jedna dávka (2 vstreky) do ústnej dutiny a/alebo hrdla 1-krát až 6-krát denne.

Dospelievajúci vo veku od 12 do 15 rokov:

Jedna dávka (2 vstreky) do ústnej dutiny a/alebo hrdla 1-krát až 4-krát denne.

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

Použitie u detí

Nepodávajúte tento liek deťom mladším ako 12 rokov.

Len na použitie v ústach (orálne použitie).

Počas vstrekovania zadržte dych.

Návod na použitie:

1. Zdvihnite rozprašovaciu trysku spreja.
2. Vložte trysku spreja do úst a nasmerujte ju na ošetrovanú oblasť. Ukazovák stlačte hlavicu spreja.

Pred prvým použitím ASPEGOLY nasmerujte trysku spreja smerom od seba a niekoľkokrát stlačte hlavicu spreja, kým nebude rozprašovanie spreja rovnomerné.

Zabráňte priamemu kontaktu spreja s očami.

Ak užijete viac ASPEGOLY, 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 methemoglobínémia.

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

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 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
- methemoglobínémia
- 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

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Nepoužívajte tento liek dlhšie ako 1 mesiac po prvom otvorení.

Uchováajte pri teplote do 30 °C.

Fľašu uchováajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

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

- Jeden ml orálneho roztokového spreja obsahuje liečivá:
 - 7,39 mg monohydrátu lidokaíniu-chloridu (zodpovedá 6,00 mg lidokaínu),
 - 4,46 mg 2,4-dichlórbenzylalkoholu,
 - 2,23 mg amylmetakrezolu.
- Jeden vstretek (0,13 ml) obsahuje liečivá:
 - 0,96 mg monohydrátu lidokaíniu-chloridu (zodpovedá 0,78 mg lidokaínu),
 - 0,58 mg 2,4-dichlórbenzylalkoholu,
 - 0,29 mg amylmetakrezolu.
- Ďalšie zložky sú:
96 % etanol, glycerol (E 422), hydroxid sodný (na úpravu pH), čistená voda, sorbitol, nekryštalizujúci roztok (E 420), sodná soľ sacharínu, monohydrát kyseliny citrónovej, erytrozín (E 127), levomentol, mäťová príchuť (L-mentón, izomentón, mentylacetát, izopulegol, propylénglykol, neomentol, L-mentol, pulegón, piperitón), anízová príchuť (propylénglykol (E 1520), etylalkohol, anetol a prírodné aromatické látky).

Ako vyzerá ASPEGOLA a obsah balenia

ASPEGOLA je číry, červený roztok s príchuťou a vôňou anízu a mäty.

Liek je balený v sklenenej fľaši (typ III) s dávkovacou pumpičkou.

Pumpička je zložená z polypropylénu a polyetylénu.

Fľaša obsahuje 20 ml roztoku, čo zodpovedá 153 vstrekom.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Bayer, spol. s r.o.
Karadžičova 2
811 09 Bratislava
Slovenská republika

Výrobca

Laboratoires CHEMINEAU
93, route de la Monnaie
37210 Vouvray
Francúzsko

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

Bulharsko	Аспи-Ангин мента оромукосен спрей, разтвор
Česká Republika	Aspegola
Maďarsko	ASPEGOLA szájnyálkahártyán alkalmazott oldatos spray
Poľsko	ASPIGOLA spray smak miętowy
Rumunsko	ASPIGOLA mentă spray bucofaringian, soluție
Slovenská republika	ASPEGOLA 6,0 mg/ml + 4,46 mg/ml + 2,23 mg/ml orálny roztokový sprej

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 09/2024.