**Písomná informácia pre používateľa**

**Faryngal 2 mg/ml + 0,5 mg/ml orálna aerodisperzia**

chlórhexidínium-diglukonát/lidokaínium-chlorid

**Pozorne si prečítajte** **celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používaťtento 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.

1. Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
2. Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnika.

- 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. Pozri časť 4.

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

**V tejto písomnej informácii sa dozviete**:

1. Čo je Faryngal a na čo sa používa

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Faryngal

3. Ako používať Faryngal

4. Možné vedľajšie účinky

5. Ako uchovávať Faryngal

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

**1. Čo je Faryngal** **a na čo sa používa**

Faryngal je orálna aerodisperzia (sprej), ktorá má lokálny účinok v ústnej dutine a v hltane.

Faryngal orálna aerodisperzia obsahuje antiseptikum (dezifenkčnú látku), chlórhexidínium-diglukonát, a lokálne anestetikum (látku proti bolesti), lidokaínium-chlorid, ktoré spolu pôsobia proti infekcii a bolesti.

Faryngal sa používa:

1. pri bolestiach hrdla a ochoreniach hltana a ústnej dutiny, ako je zápal ďasien, zápal slizníc v ústach, zápal hltana a afty.

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

**2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Faryngal**

**Nepoužívajte Faryngal**

1. ak ste alergický na chlórhexidínium-diglukonát alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
2. ak ste alergický na lidokaínium-chlorid alebo iné amidové lokálne anestetiká,
3. nepodávajte deťom mladším ako 6 rokov.

**Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete používať Faryngal, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

1. Faryngal sa nesmie používať dlhodobo, nepretržite alebo opakovane. Obmedzte jeho použitie len na čas potrebný k úľave od bolesti a podráždenia.
2. V prípade bakteriálnej infekcie sprevádzanej horúčkou sa vyžaduje dodatočná liečba.
3. Zabráňte kontaktu s očami a ušami. Ak sa aerodisperzia dostane do očí, ihneď si ich vypláchnite dostatočným množstvom vody.
4. V prípade nadmernej dávky (viac ako 1 fľaška denne) existuje malé riziko zníženia kontroly nad prehĺtaním.
5. Nepoužívajte tento liek, ak máte silnú alergickú predispozíciu (ste náchylný na alergické reakcie).
6. Nepodávajte malým deťom, ktoré majú kŕče (záchvaty) v anamnéze (chorobopise). Tento liek obsahuje levomentol. Prečítajte si tiež časť „Faryngal obsahuje levomentol“.
7. Faryngal obsahuje alkohol. Prečítajte si tiež časť „Faryngal obsahuje alkohol“.
8. Ak užívate iné lieky. Prečítajte si tiež časť „Iné lieky a Faryngal“.

Obráťte sa na svojho lekára, ak sa vás týka niektoré z vyššie uvedených upozornení alebo sa vás to týkalo v minulosti.

1. Faryngal neobsahuje cukor a preto je vhodný aj pre pacientov s cukrovkou.

**Deti a dospievajúci**

Faryngal nesmú používať deti mladšie ako 6 rokov.

**Iné lieky a Faryngal**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Nepoužívajte súbežne s inými antiseptikami (dezinfekčnými látkami).

**Faryngal a jedlo a nápoje**

Nie sú potrebné žiadne zvláštne opatrenia.

**Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

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.

Faryngal orálna aerodisperzia sa má počas tehotenstva používať s opatrnosťou, keďže liek obsahuje 44,4 obj % alkoholu (pozri tiež časť „Faryngal obsahuje alkohol“).

Faryngal orálna aerodisperzia sa má počas dojčenia používať s opatrnosťou, keďže liek obsahuje 44,4 obj % alkoholu (pozri tiež časť „Faryngal obsahuje alkohol“) a liečivo lidokaín, ktoré prechádza do materského mlieka.

Pred použitím tohto lieku sa poraďte so svojím lekárom.

**Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Faryngal má zanedbateľný vplyv na vedenie vozidiel a obsluhu strojov. Majte na pamäti, že Faryngal orálna aerodisperzia obsahuje 44,4 obj % alkoholu (pozri tiež časť „Faryngal obsahuje alkohol“).

Faryngal obsahuje etanol, glycerol, sodík a levomentol

Tento liek obsahuje 139 mg etanolu (alkohol) v každej dávke (5 vstreknutí po 0,425 ml), čo zodpovedá 41,6 % V/V. Množstvo v každej dávke (5 vstreknutí) tohto lieku zodpovedá menej ako 3,54 ml piva alebo 1,47 ml vína.

Malé množstvo alkoholu v tomto lieku nemá žiadny pozorovateľný vplyv.

Tento liek obsahuje glycerol. Može vyvolať bolesť hlavy, žalúdočné ťažkosti a hnačku.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodika (23 mg) v 5 vstreknutiach, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodika.

Tento liek obsahuje levomentol. Buďte opatrný pri podávaní malým deťom, ktoré majú v anamnéze (chorobopise) kŕče.

**3. Ako používať Faryngal**

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*.*

Tento liek sa nesmie užívať dlhodobo. Ak sa príznaky vášho ochorenia zhoršia alebo nezlepšia do 3 až 4 dní, obráťte sa na svojho lekára.

Odporúčaná dávka je:

*Dospelí a deti staršie ako 12 rokov:* 3 až 5 vstreknutí 6 až 10-krát denne.

*Deti staršie ako 6 rokov:* 2 až 3 vstreknutia 3 až 5-krát denne.

Namierte rozprašovač smerom do hltanu a stlačte rozprašovaciu trysku.

Preventívne sa odporúča denne čistiť trysku nasledujúcim spôsobom:

1. Otočte trysku smerom nadol a stláčajte vrch pumpičky, pokiaľ nedôjde k uvoľneniu spreja z rozprašovacej trysky (sprej už nevychádza z trysky).

2. Odstráňte trysku z pumpičky a vložte ju na niekoľko minút do nádoby s horúcou vodou.

3. Vyberte trysku z vody a nechajte ju vysušiť.

4. Umiestnite trysku na pumpičku tak, že ju otočíte smerom nadol, aby ste zabránili uvoľneniu spreja z pumpičky.

**Ak použijete viac Faryngalu, ako máte**

Tento liek je určený na lokálne použitie, má sa však vziať do úvahy možnosť predávkovania omylom (vnútorným užitím tohto lieku) alebo neopatrnosťou, najmä u detí. Pri správnom užívaní je riziko predávkovania minimálne.

V prípade náhodného požitia veľkého množstva lieku okamžite kontaktujte vášho lekára alebo najbližšie pohotovostné oddelenie.

**Ak zabudnete použiť Faryngal**

Nie sú potrebné žiadne zvláštne opatrenia.

 Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

**Ak prestanete používať Faryngal**

Nie sú potrebné žiadne zvláštne opatrenia.

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.

1. Zriedkavé: alergické reakcie na koži a sliznici (mukóznych membránach).
2. Výnimočne sa môžu vyskytnúť porucha vnímania chuti, pocit pálenia na jazyku a závažné alergické reakcie (anafylaktické reakcie).
3. Pri dlhodobom a nepretržitom užívaní sa môže vyskytnúť hnedé zafarbenie zubov. Avšak toto hnedé zafarbenie sa dá odstrániť.

**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](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

**5. Ako uchovávať Faryngal**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a fľaši po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení: 3 mesiace.

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 Faryngal obsahuje**

1. Liečivá sú chlórhexidínium-diglukonát 2 mg/ml a lidokaínium-chlorid 0,5 mg/ml.
2. Ďalšie zložky sú etanol, glycerol, levomentol, cineol, sacharín, sodná soľ, kyselina citrónová, monohydrát, čistená voda.

**Ako vyzerá Faryngal a obsah balenia**

Faryngal orálna aerodisperzia je číry bezfarebný roztok dostupný v sklenenej fľaške s pumpičkou na vstrekovanie s 30 ml orálnej aerodisperzie.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

*Držiteľ rozhodnutia o registrácii:*

Laboratoria Qualiphar N.V./S.A.

Rijksweg 9

2880 Bornem

Belgicko

*Výrobca:*

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526, Ľubľana, Slovinsko

Laboratoria QUALIPHAR N.V./S.A, Rijksweg 9, 2880 Bornem, Belgicko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná vo februári 2021**.