**Písomná informácia pre používateľa**

**Faryngal 5 mg/1 mg lisované pastilky**

chlórhexidínium-dichlorid/lidokaínium-chlorid

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

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto 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 užijete 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 sú lisované pastilky, ktoré majú lokálny účinok v ústnej dutine a v hltane.

Faryngal lisované pastilky obsahujú antiseptikum (dezifenkčnú látku), chlórhexidínium-dichlorid, 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 užijete Faryngal**

**Neužívajte Faryngal lisované pastilky**

1. ak ste alergický na chlórhexidínium-dichlorid 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 užívať Faryngal, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

1. Faryngal sa nesmie užívať 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. V prípade nadmernej dávky (viac ako 20 pastiliek denne) existuje malé riziko zníženia kontroly nad prehĺtaním.
4. Neužívajte tento liek, ak máte silnú alergickú predispozíciu (ste náchylný na alergické reakcie).
5. 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 lisované pastilky neobsahuje cukor a preto je vhodný aj pre pacientov s cukrovkou.

**Deti a dospievajúci**

Faryngal lisované pastilky nesmú používať deti mladšie ako 6 rokov.

**Iné lieky a Faryngal**

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

Neužívajte 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 užívať tento liek.

Ak sa dodržiavajú osobitné upozornenia a opatrenia, Faryngal sa môže užívať počas tehotenstva a dojčenia. Informujte svojho ošetrujúceho lekára, že užívate Faryngal lisované pastilky.

**Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Faryngal nemá žiaden alebo má zanedbateľný vplyv na vedenie vozidiel a obsluhu strojov.

**Faryngal** **lisované pastilky obsahuje sorbitol, aspartám, benzylalkohol, etanol a sodík.**

Tento liek obsahuje 1208,95 mg sorbitolu v jednej lisovanej pastilke.

Sorbitol je zdrojom fruktózy. Ak vám (alebo vášmu dieťaťu) lekár povedal, že neznášate niektoré

cukry alebo ak vám bola diagnostikovaná dedičná neznášanlivosť fruktózy (skratka HFI, z anglického

hereditary fructose intolerance), zriedkavé genetické ochorenie, pri ktorom človek nedokáže

spracovať fruktózu, obráťte sa na svojho lekára predtým, ako vy (alebo vaše dieťa) užijete alebo

dostanete tento liek.

Sorbitol môže sposobiť tráviace ťažkosti a môže mať mierny preháňací účinok.

Tento liek obsahuje 5 mg aspartámu v jednej lisovanej pastilke.

Aspartám je zdrojom fenylalanínu. Môže byť škodlivý, ak máte fenylketonúriu (skratka PKU z

anglického phenylketonuria), zriedkavú genetickú poruchu, pri ktorej sa hromadí látka fenylalanín,

pretože telo ju nevie správne odstrániť.

Tento liek obsahuje 0,0009 mg benzylalkoholu v jednej lisovanej pastilke.

Benzylalkohol môže spôsobiť alergické reakcie.

Benzylalkohol bol spojený s rizikom závažných vedľajších účinkov vrátane problémov s dýchaním

(nazývanými “syndróm lapavého dychu”) u malých detí.

Pokým vám to neodporučí lekár, nepodávajte novorodencovi (vo veku 4 týždne alebo menej).

Nepoužívajte viac ako týždeň u malých detí (menej ako 3 roky), ak vám to neodporučí váš lekár alebo

lekárnik.

Požiadajte svojho lekára alebo lekárnika o radu, ak ste tehotná alebo dojčíte, pretože vo vašom tele sa

môžu hromadiť veľké množstvá benzylalkoholu a možu spôsobiť vedľajšie účinky (nazývané “metabolická acidóza”).

Požiadajte svojho lekára alebo lekárnika o radu, ak máte ochorenie pečene alebo obličiek, pretože vo

vašom tele sa môžu hromadiť veľké množstvá benzylalkoholu a možu spôsobiť vedľajšie účinky

(nazývané “metabolická acidóza”).

Tento liek obsahuje 24 nanogramov etanolu (alkohol) v jednej lisovanej pastilke.

Množstvo v jednej lisovanej pastilke zodpovedá menej ako 1 ml piva alebo 1 ml vína.

Malé množstvo alkoholu v tomto lieku nemá žiadny pozorovateľný vplyv.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej lisovanej pastilke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

**3. Ako používať Faryngal**

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 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:* 6 až 10 pastiliek denne. Pastilku nechajte pomaly rozpustiť v ústach každé 2-3 hodiny.

*Deti staršie ako 6 rokov*: 3 až 5 pastiliek denne. Pastilku nechajte pomaly rozpustiť v ústach každé 2-3 hodiny.

**Ak užijete 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 užiť Faryngal**

Nie sú potrebné žiadne zvláštne opatrenia.

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

**Ak prestanete užívať 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, lekárnika alebo zdravotnú sestru. 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.

Uchovávajte pri teplote do 25 ºC. Uchovávajte v pôvodnom obale.

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

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 5 mg/1 mg lisované pastilky** **obsahuje**

1. Liečivá sú chlórhexidínium-dichlorid 5 mg a lidokaínium-chlorid 1 mg.
2. Ďalšie zložky sú sorbitol, stearát horečnatý, aspartám, citrónová aróma 501050 AP0551 (obsahuje benzylalkohol, etanol a sodík), draselná soľ acesulfámu.

**Ako vyzerá Faryngal 5 mg/1 mg lisované pastilky a obsah balenia**

Faryngal 5 mg/1 mg lisované pastilky sú biele až takmer biele mierne škvrnité okrúhle pastilky s príchuťou citróna.

Faryngal je dostupný v škatuľke s obsahom 12, 24 alebo 36 lisovaných pastiliek v perforovanom blistri s jednotlivými dávkami.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**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**.