

Gardimax[®] *medica*

5 mg + 1 mg, tabletki do ssania

Chlorhexidini dihydrochloridum + Lidocaini hydrochloridum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać
- Należy zwrócić się do farmaceuty, jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie
- Jeśli po upływie 3-4 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Gardimax medica i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Gardimax medica
3. Jak stosować Gardimax medica
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Gardimax medica
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. CO TO JEST GARDIMAX MEDICA I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Lek do stosowania objawowego w celu łagodzenia dolegliwości bólowych związanych ze stanem zapalnym lub podrażnieniem w przebiegu stanów zapalnych jamy ustnej i gardła.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED PRZYJĘCIEM LEKU GARDIMAX MEDICA

Kiedy nie przyjmować leku Gardimax medica

- Jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne (dichlorowodorek chlorheksydyny lub chlorowodorek lidokainy) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6).
- Z uwagi na obecność mentolu, należy zachować ostrożność podczas stosowania u dzieci, jeśli zaistnieją objawy poprzedzające drgawki.
- U dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Należy skonsultować się z lekarzem, jeśli którekolwiek z powyższych przeciwwskazań dotyczy pacjenta lub dotyczyło w przeszłości.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Gardimax należy zwrócić się do farmaceuty. Leku Gardimax medica nie należy stosować długotrwale. Nie należy ssać jednej tabletki bezpośrednio po drugiej. Należy unikać stosowania produktu u osób szczególnie skłonnych do alergii.

W przypadku przyjęcia zbyt dużej dawki (powyżej 20 tabletek na dobę) istnieje ryzyko wystąpienia zbyt dużej utraty wrażliwości w obszarze głośni, powodującej zmniejszenie kontroli odruchu połknięcia i zwiększenie ryzyka zachłyśnięcia.

Z uwagi na obecność mentolu, należy zachować ostrożność podczas stosowania u dzieci, jeśli zaistnieją objawy poprzedzające drgawki.

Należy skonsultować się z lekarzem, jeśli którekolwiek z powyższych ostrzeżeń dotyczy pacjenta lub dotyczyło w przeszłości.

Dzieci i młodzież

Nie wolno stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Gardimax medica a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Leku nie stosować jednocześnie z lekami na łagodne formy choroby Alzheimera (inhibitory cholinesterazy).

Leku nie stosować jednocześnie z innymi lekami odkażającymi.

Gardimax medica z jedzeniem i pić

Należy unikać przyjmowania pokarmów i napojów bezpośrednio po zastosowaniu leku. Ze względu na zmniejszoną wrażliwość na ciepło, istnieje zwiększone ryzyko oparzeń jamy ustnej oraz gardła, spowodowanych przyjmowaniem zbyt gorących napojów oraz pokarmów.

Ciąża karmienia piersią i wpływ na płodność

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

W okresie ciąży i karmienia piersią stosować w przypadku zdecydowanej konieczności wyłącznie po konsultacji z lekarzem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie stwierdzono wpływu Gardimax medica na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

Lek Gardimax medica zawiera sorbitol

Lek ten zawiera sorbitol. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Gardimax medica nie zawiera cukru i może być stosowany u diabetyków.

3. JAK STOSOWAĆ GARDIMAX MEDICA

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek do krótkotrwałego stosowania objawowego: 3 do 4 dni. Jeśli po tym okresie nie nastąpi poprawa lub już w trakcie stosowania pojawiają się nowe dolegliwości i (lub) objawy ogólne, np. gorączka, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem.

Zalecana dawka

Dorośli: 6 do 10 tabletek do ssania na dobę, tabletkę ssać powoli.

Dzieci w wieku od 6 lat: połowa dawki dla dorosłych (3 do 5 tabletek do ssania na dobę).

Przyjęcie większej niż zalecana dawki Gardimax medica

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Objawy przedawkowania: niepokój, szumy uszne, niewydolność oddechowa, zaburzenie rytmu serca, trudności w połknięciu.

Pominięcie przyjęcia Gardimax medica

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania Gardimax medica

Brak specjalnych zaleceń.

W razie jakiegokolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W rzadkich przypadkach:

- reakcja alergiczna skóry i błony śluzowej (wysypki, zapalenie błony śluzowej jamy ustnej)
- możliwość pojawienia się zaburzenia smaku, uczucie pieczenia na języku i ostrych reakcji alergicznych (reakcje anafilaktyczne).
- po długotrwałym i stałym stosowaniu chlorheksydyny mogą pojawić się przejściowo brązowe przebarwienia na zębach. Przebarwienia te można usunąć.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ GARDIMAX MEDICA

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Lek przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku po: EXP (Termin ważności). Pierwsze dwie cyfry oznaczają miesiąc, kolejne dwie lub cztery cyfry oznaczają rok. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE

Co zawiera Gardimax medica

- Substancjami czynnymi leku są: dichlorowodorek chlorheksydyny 5 mg, chlorowodorek lidokainy 1 mg.
- Pozostałe składniki to: sorbitol (E420), magnezu stearynian, kwas cytrynowy bezwodny, lewomentol.

Jak wygląda Gardimax medica i co zawiera opakowanie

Tabletki do ssania Gardimax medica są dostępne w opakowaniach zawierających 12, 24, 36 tabletek w blistrach perforowanych z podziałem na pojedyncze dawki.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i Wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

TACTICA Pharmaceuticals Sp. z o.o.

ul. Bankowa 4

44-100 Gliwice



TACTICA
PHARMACEUTICALS

Wytwórca

Laboratoria QUALIPHAR N.V./S.A.

Rijksweg 9

B 2880 Bornem

Belgia

Numer pozwolenia: 19926

Dostępny bez recepty.

Inne leki o takim samym zakresie działania:

Gardimax medica spray, (20 mg + 5 mg)/10 ml, aerozol do stosowania w jamie ustnej.

Środek antyseptyczny i miejscowy środek przeciwbólowy stosowany w przypadku bólu jamy ustnej i gardła.

Data zatwierdzenia ulotki: 01.12.2015