

РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА
 Листовка - Приложение 2
 2015042
 3767 / 15-05-2017
 Регистрационен №

Листовка: информация за потребителя

Гарганта 3 mg таблетки за смучене, пресовани
 Бензидаминов хидрохлорид

Garganta 3 mg, compressed lozenges
 Benzydamine hydrochloride

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 3 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Гарганта и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Гарганта
3. Как да приемате Гарганта
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Гарганта
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Гарганта и за какво се използва

Гарганта съдържа бензидамин, който принадлежи на групата лекарства, наречени нестероидни противовъзпалителни лекарствени средства. Той има локално противовъзпалително и аналгетично действие и оказва локално обезболяващо действие на устната лигавица.

Гарганта пресовани таблетки за смучене се използват за лечение на симптоми, свързани с възпалителни състояния на устната кухина и гърло (болка, зачервяване, подуване). Гарганта е показан при възрастни, юноши и деца на възраст 6 и повече години.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Гарганта

Не приемайте Гарганта:

- ако сте алергични към бензидаминов хидрохлорид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако страдате от фенилкетонурия (болест, при която тялото не може да метаболизира аминокиселина, наречена фенилаланин, която в прекомерни количества може да повлияе неблагоприятно на организма).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Гарганта.

- ако сте алергични към ацетилсалицилова киселина или други нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС), рискът от развитие на свръхчувствителност към бензидамин може да се увеличи.
- ако имате или някога сте имали бронхиална астма или алергични заболявания, може да се повиши рискът от развитие на бронхоспазъм или алергия.



Ако вашите симптоми се влошават или не се подобряват в рамките на 3 дни от лечението, говорете с Вашия лекар, тъй като в редки случаи язвите на устната кухина или оро-фаринкса може да бъдат причинени от по-сериозно предхождащо заболяване.

Не използвайте Гарганта повече от 7 дни без да се консултирате с Вашия лекар, тъй като продължителната употреба може да причини алергия. Говорете с Вашия лекар или фармацевт незабавно и преустановете употребата на лекарството, ако настъпи алергична реакция.

Деца и юноши

Гарганта не е показан за употреба при деца под 6 годишна възраст.

Други лекарства и Гарганта

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Досега не е установено, други лекарства да оказват влияние върху действието на Гарганта, нито че Гарганта променя ефекта на другите лекарства.

Гарганта с храна и напитки

Веднага след приложението на лекарството може да се появи усещане за скованост в устната кухина или гърлото. Избягвайте храни и напитки, докато не изчезне усещането за скованост.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна, или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди употребата на това лекарство.

Гарганта не трябва да се използва по време на бременност и кърмене.

Шофиране и работа с машини

Лекарството не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

Гарганта съдържа източник на фенилаланин (аспартам) (E 951). Може да бъде вреден за пациенти с фенилкетонурия..

Гарганта съдържа помощни вещества: патент синьо V (E 131), което може да причини алергични реакции и хинолиново жълто (E 104), което може да причини алергични реакции и може да има нежелани ефекти върху дейността и вниманието при деца.

3. Как да приемате Гарганта

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза е:

Възрастни и пациенти в старческа възраст: 1 пресована таблетка за смучене 3 пъти на ден.

Деца от 6 годишна възраст: дозировка като при възрастни.

Гарганта пресовани таблетки за смучене не се препоръчват за употреба при деца под 6 годишна възраст.

Не използвайте Гарганта повече от 7 дни без лекарски съвет.

Инструкция за употреба:

Таблетките за смучене трябва да се смучат. Те не трябва нито да се разтрошават със зъби, нито да се гълтат.



Ако сте приели повече от необходимата доза Гарганта

Предозиране на Гарганта е малко вероятно да се случи. Токсични симптоми няма да настъпят дори и ако лекарството случайно се погълне в количество, надвишаващо препоръчителната доза. Въпреки това, ако приемете по-голяма доза от препоръчителната и изпитате някакъв необичаен симптом като възбуда, конвулсии, изпотяване, проблеми с равновесието и координацията (напр. некоординирани движения), тремор или повръщане, се обърнете към Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте пропуснали да приемете Гарганта

Ако пропуснете една доза от лекарството, приемете го колкото е възможно по-скоро. Ако обаче, вече е време за следващата доза по предписание, пропуснете пропуснатата доза. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Следните нежелани реакции са докладвани от пациенти, приемали бензидамин със следните честоти:

- нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 пациенти) – фоточувствителност.
- редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 1000 пациенти) – парене и сухота в устата.
- много редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 000 пациенти) – ларингоспазъм, подуване на лице, ръце и ходила, очи, устни и/или език, което може да предизвика затруднения при дишане или преглъщане, или подуване (ангиоедем).
- нежелани реакции с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка) – алергична реакция (свърхчувствителност). Сериозна алергична реакция (анафилактичен шок), чийто признаци може да включват затруднено дишане, болка или стягане в гърдите и/или чувство на замаяност/слабост, силен сърбеж по кожата или надигнат обрив по кожата, подуване на лицето, устните, езика и/или гърлото, която могат да бъде потенциално животозастрашаваща.

Веднага след употребата на това лекарство може да се появи скованост или усещане за „парене“ в устната кухина или гърлото. Тази реакция се свързва с нормалното действие на лекарството и изчезва след кратко време. В индивидуални случаи може да се появи гадене или повръщане, които са провокирани от рефлекс на дразнене на гърлото, свързан с прилагането на лекарството. Тези симптоми отшумяват веднага след прекратяване употребата на лекарството.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции.

Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Гарганта

Да не се съхранява над 30 °С.



Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху блистера и картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Гарганта

- Активното вещество е бензидаминов хидрохлорид. Всяка пресована таблетка за смучене съдържа 3 mg бензидаминов хидрохлорид.
- Другите съставки са: манитол (E 421), лимонена киселина, безводна, хипромелоза, ментов аромат [съдържащ Малтодекстрин (царевичен), Модифицирано нишесте E1450 (въськообразно нишесте)], аспартам (E 951), патент синьо V (E 131), хинолиново жълто (E 104), магнезиев стеарат.

Как изглежда Гарганта и какво съдържа опаковката

Кръгли, двойноизпъкнали, зелени пресовани таблетки за смучене с мраморна повърхност, опаковани в PVC/PE/PVDC/A1 блистери (по 10 пресовани таблетки за смучене във всеки блистер).

Размер на опаковката:

10 или 20 пресовани таблетки за смучене (1 или 2 блистера, всеки с по 10 пресовани таблетки за смучене).

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.
Jankovcova 1569/2c
170 00 Prague 7
Чешка Република

Производител

ICN Polfa Rzeszów S.A.
ul. Przemysłowa 2
35-959 Rzeszów
Полша

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите-членки на ЕИП под следните имена:

България:	Гарганта 3 mg таблетки за смучене, пресовани
Чешка Република:	Garganta 3 mg lisované pastilky
Гърция:	Physiopaine 3 mg, Συμπιεσμένος τροχίσκος
Унгария:	FaringoStop 3 mg szopogató tableta
Полша:	Septolux
Румъния:	Garganta 3 mg comprimate de supt
Словения:	Garganta 3 mg stisnjene pastile
Словакия:	Garganta 3 mg

Дата на последно преразглеждане на листовката 10/2016

