Листовка: информация за потребителя

20170380

ИНОВОКС Експрес с вкус на портокал
2 mg + 0,60 mg + 1,20 mg таблетки за смучене
Лидокаинов хидрохлорид + Амилметакрезол + 2,4-Дихлоробензилов алкохол

BG/MA/MP-20380

05-06-2019

INOVOX Express orange flavor
2 mg + 0,60 mg + 1,20 mg lozenges
Lidocaine Hydrochloride + Amylmetacresol + 2,4-Dichlorobenzyl Alcohol

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.
Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- 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, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 2 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка

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

1. Какво представлява ИНОВОКС Експрес и за какво се използва

ИНОВОКС Експрес съдържа две антисептични съставки - амилметакрезол и 2,4-дихлоробензилов алкохол, както и локален анестетик за гърло - лидокаинов хидрохлорид.
Показан е за локално антисептично лечение на възпалителни заболявания на гърлото и устната кухина (зачервяване, оток), както и за облекчаване на болката при тези заболявания.
ИНОВОКС Експрес се използва и за облекчаване на симптомите на възпалено гърло.
ИНОВОКС Експрес е показан при възрастни и юноши над 12 години.
Ако след 2 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете ИНОВОКС Експрес

Не приемайте ИНОВОКС Експрес:
- ако сте алергични към лидокаин или към други локални анестетични лекарства от амиден тип, амилметакрезол, 2,4-дихлоробензилов алкохол или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- Деца под 12 години не трябва да приемат това лекарство.

Предупреждения и предпазни мерки
Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да приемете ИНОВОКС Експрес.

Трябва да информирате Вашия лекар:
- ако страдате от астма
- ако след 2 дни симптомите не се подобряват или имате повишена температура, главоболие, гадене, повръщане или кожен обрив

- Този продукт може да бъде вреден за зъбите
- Съдържащият се в това лекарство анестетик може да причини аспирация, докато се храните (кашлица по време хранене или усещане за задушаване). Не приемайте храна непосредствено след употреба на това лекарство
- Това лекарство може да причини изтръпване на езика и да увеличи опасността от травма при прехапване. Затова трябва да се внимава при хранене и прием на горещи напитки
- Не се препоръчва продължителната употреба на това лекарство (за повече от 5 дни), тъй като то може да наруши естествения микробен баланс на гърлото
- Спазвайте посочената дозировка: при прием на големи количества или по-дълго от необходимото, това лекарство може да окаже влияние върху сърцето или нервната система и да причини гърчове
- Хората в старческа възраст и немощните (изтощените) хора са по-чувствителни към възможни нежелани реакции и трябва да се консултират с техния лекар, преди да приемат това лекарство
- Това лекарство не трябва да се прилага в областта на устата и гърлото при наличие на по-големи обострени рани

ИНОВОКС Експрес съдържа 1,016 g глюкоза в една таблетка за смучене, което трябва да се има предвид при лечение на пациенти с глюкозо-галактозна малабсорбция и пациенти със захарен диабет.

ИНОВОКС Експрес съдържа захар. Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към фруктоза, глюкозо-галактозна малабсорбция или захарозо-изомалтазен дефицит не трябва да приемат това лекарство.

ИНОВОКС Експрес съдържа 1,495 g захар в една таблетка за смучене, което трябва да се има предвид при лечение на пациенти с глюкозо-галактозна малабсорбция и пациенти със захарен диабет.

ИНОВОКС Експрес съдържа терпени, които се намират в левоментола. Прекалено високи дози терпени са били свързани с неврологични оплаквания като гърчове при деца.

Оцветителите сънсет жълто и кохинил червено могат да причинят алергични реакции.

Деца и юноши
Това лекарство не трябва да се прилага при деца на възраст под 12 години.

Други лекарства и ИНОВОКС Експрес
Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.
По-специално, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате някои от следните лекарства, тъй като може да се налага дозите да се коригират:
- бета блокери (използвани за лечение на сърдечна недостатъчност и артериална болест) или лекарства, съдържащи циметидин (използван за лечение на стомашни язви)
- други локални анестетици (амиди)
- лекарства, използвани за лечение на сърдечни нарушения, като мексилетин или прокаинамид
- лекарства като флувоксамин (използвани за лечение на депресия)
- антибиотици като еритромицин и итраконазол

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
ИЗПЪЛНИТЕЛНА ДИРЕКТОР

Въпреки че не би трябвало да възникнат взаимодействия, не приемайте други антисептици за лечение на устната кухина и гърлото, докато използвате ИНОВОКС Експрес.

ИНОВОКС Експрес с храна, напитки и алкохол
Не приемайте това лекарство преди хранене или преди прием на течности.

Бременност и кърмене
Бременност
Употребата на това лекарство не се препоръчва по време на бременност.

Кърмене
Употребата на това лекарство не се препоръчва в периода на кърмене.

Шофиране и работа с машини
Наблюдавайте как Ви влияе това лекарство. Прието в препоръчителната доза това лекарство не би трябвало да оказва влияние върху реакциите Ви или да причинява сънливост. Ако обаче усетите един от тези ефекти, избягвайте да шофирате или да работите с машини.

3. Как да приемате ИНОВОКС Експрес

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

Препоръчителните дози са следните:

- Възрастни и юноши над 12 години: оставете една таблетка за смучене да се разтвори бавно в устата. Приемайте на всеки 2 до 3 часа, до максимум 8 таблетки за смучене на 24 часа(максимум 4 таблетки за смучене при юноши).

  Не оставяйте таблетката да се разтвори от вътрешната страна на бузата.

Употреба при деца и юноши
Това лекарство не трябва да се прилага при деца на възраст под 12 години.

Ако сте приели повече от необходимата доза ИНОВОКС Експрес
Последствия, които могат да настъпят в случай на неправилна употреба или предозиране: прекомерна загуба на чувствителност на горните отдели на храносмилателния тракт и дихателните пътища, безсъние, безпокойство, възбуда, потискане на дишането. Може да възникнат и задух, главоболие, умора, непоносимост към физическо натоварване, замаяност и загуба на съзнание, поради нарушение, наречено метхемоглобинемия. Незабавно потърсете лекарска помощ или се обадете по телефона на Токсикологичния информационен център, като посочите лекарството и приетото количество.

Не се препоръчва това лекарство да се използва за повече от 5 дни, тъй като то може да наруши естествения микробен баланс на гърлото.

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.
За комбинацията на активните вещества в този лекарствен продукт са съобщени следните нежелани реакции по време на периода на употреба:

Трябва да спрете да приемате ИНОВОКС Експрес и да посетите Вашия лекар незабавно, ако имате симптоми на ангиоедем, като:
- подуване на лицето, езика и гърлото
- трудно преглъщане
- копривна треска (обрив) и задух

Нарушения на имунната система:
Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души): реакции на свръхчувствителност (парене, сърбеж), ангиоедем (тежка алергична реакция, която причинява подуване на лицето и гърлото), силна болка в гърлото и неприятен вкус.

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

Съобщаване на нежелани реакции
Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителната 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 ИНОВОКС Експрес

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до:". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да не се съхранява над 30°C.

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 ИНОВОКС Експрес
Активните вещества са лидокаинов хидрохлорид, амилметакрезол и 2,4-дихлоробензилов алкохол.
Всяка таблетка за смучене съдържа:
Лидокаинов хидрохлорид 2,00 mg
Амилметакрезол 0,60 mg
2,4-дихлоробензилов алкохол 1,20 mg

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Другите съставки са:
Левоментол
Захарин натрий (E-954)
Захароза
Течна глюкоза
Сънсет жълто (E-110)
Кохинилово червено (E-124)
Лимонена киселина монохидрат (E-330)
Аромат на портокал

Как изглежда ИНОВОКС Експрес и какво съдържа опаковката
ИНОВОКС Експрес с вкус на портокал: таблетките за смучене са оранжеви, двойно изпъкнали, цилиндрични, с диаметър 19 mm.

PVC-PVDC/Алуминиеви блистери.

Опаковка с 12, 24 или 36 таблетки за смучене.

Притежател на разрешението за употреба и производител:

Притежател на разрешението за употреба
US Pharmacia Sp. z o. o.
ul. Ziębicka 40, 50-507 Wroclaw, Полша

Производител
US Pharmacia Sp. z o.o.
Ziębicka 40,
50-507 Wrocław, Полша

LOZY'S PHARMACEUTICALS S.L.,
Campus Empresarial s/n,
31795-Lekaroz Navarra, Испания

KYMOS PHARMA SERVICES, S.L
Ronda de Can Fatjó, 7B (Parque Technológico del Valles), Cerdanyola del Valles 08290, Barcelona, Испания

MAE Holding B.V
Amsterdamsestraatweg 22, ABCOUDE, 1391 AB, Холандия

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:
Полша: INOVOX Express smak pomarańczowy
Литва: Inovox orange 2 mg / 0,6 mg / 1,2 mg kietosios pastilės
България: ИНОВОКС Експрес с вкус на портокал

Дата на последно преразглеждане на листовката: декември 2018.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
РЕПУБЛИКА