

Листовка: информация за потребителя

Гарганта 1,5 mg/ml спрей за устна лигавица, разтвор  
Бензидаминов хидрохлорид

Garganta 1.5 mg/ml oromucosal spray, solution  
Benzydamine hydrochloride

20150131

37671 / 1.5-05-2017

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 използвате Гарганта
3. Как да използвате 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 спрей за устна лигавица, разтвор, се използва за лечение на симптоми, свързани с възпалителни състояния на устната кухина и гърло (болка, зачервяване, подуване).

#### 2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Гарганта

##### Не приемайте Гарганта:

- ако сте алергични към бензидаминов хидрохлорид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

##### 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 oro-фаринкса може да бъдат причинени от по-сериозно скрито 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.



Избягвайте контакт на лекарството с очите.

#### **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, че други лекарства 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 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 метил парахидроксибензоат (Е 218)**

Може да причини алергични реакции (възможно е да са от забавен тип) и много рядко бронхоспазъм.

Гарганта съдържа малки количества алкохол, по-малко от 100mg на едно впръскване.

### **3. Как да използвате 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 деца над 12-годишна възраст: 4 до 8 впръсквания от спрея от 2 до 6 пъти дневно; не по-често от на всеки 1,5–3 часа.

Деца от 6 до 12 годишна възраст: 4 впръсквания от спрея от 2 до 6 пъти дневно; не по-често от на всеки 1,5–3 часа.

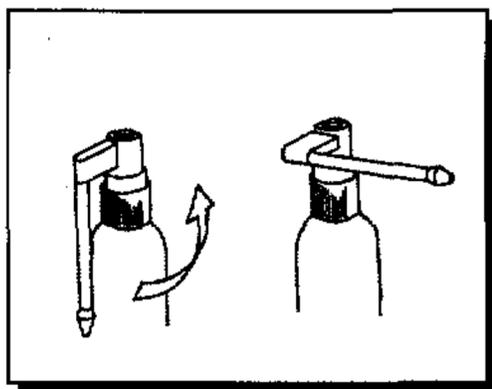
Деца под 6 годишна възраст: 1 впръскване от спрея на 4 kg телесна маса от 2 до 6 пъти на ден; не по-често от на всеки 1,5–3 часа. Без значение каква е телесната маса, не повече от 4 впръсквания могат да се приложат като единична доза.

Старческа възраст: няма нужда от промяна в дозировката.

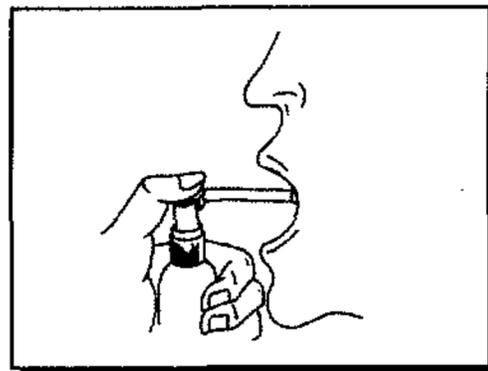
Не използвайте Гарганта повече от 7 дни без лекарски съвет.



## Инструкция за употреба:



Фиг. 1



Фиг. 2

- Поставете края на дозиращата помпа в хоризонтално положение (фиг. 1).
- Ако използвате продукта за първи път, натиснете дозиращата помпа силно с палеца или показалеца, докато държите бутилката в изправено положение. За да се получи правилно впръскване, повторете процедурата 5 пъти. Ако вече сте използвали продукта, натиснете дозиращата помпа 2 пъти.
- След това насочете края на дозиращата помпа в устната кухина и го натиснете (фиг. 2).

### **Ако сте използвали повече от необходимата доза Гарганта**

Ако приемете твърде много или случайно погълнете голямо количество от лекарството, незабавно се свържете с Вашия лекар или фармацевт за съвет.

### **Ако сте пропуснали да използвате Гарганта**

Ако пропуснете една доза от лекарството, използвайте 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.

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.

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

- нечести нежелани реакции (могат да засегнат 1 от 100 пациенти) – фоточувствителност.
- редки нежелани реакции (могат да засегнат 1 от 1 000 пациенти) – парене и сухота в устата.
- много редки нежелани реакции (могат да засегнат 1 от 10 000 пациенти) – спазъм на ларинкса, 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 (свръхчувствителност). 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.

#### **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](http://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 се съхранява под 25°C.

Срокът на годност след първото отваряне е 160 дни. Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета на 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.  
Един милилитър от Гарганта спрей за устна лигавица, разтвор, съдържа 1,5 mg бензидаминов хидрохлорид, съответстващ на 1,34 mg бензидамин.  
Едно впръскване (0,17 ml) от спрея осигурява 255 микрограма бензидаминов хидрохлорид, съответстващи на 228 микрограма бензидамин.
- Другите съставки са: метил парахидроксибензоат (E 218), натриев цикламат (E 952), глицерол (E 422), натриев хидрогенкарбонат, полисорбат 80, етанол 96%, ментов аромат [съдържащ масло от мента, етанол], фосфорна киселина, концентрирана (за корекция на pH), пречистена вода.

##### **Как изглежда Гарганта и какво съдържа опаковката**

Бистър, безцветен разтвор с характерен ментов аромат в бяла 30 ml полиетиленова (HDPE) бутилка 30 ml с бяла полиетиленова дозираща помпа VP6/33 с 0,17 ml на впръскване и бял полипропиленов адаптер за дозиращата помпа в картонена опаковка.

Броят дози е 150.

Размер на опаковката:

1 бутилка



**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 1,5 mg/ml спрей за устна лигавица, разтвор
Чешка Република	Garganta 1,5 mg/ml orální sprej, roztok
Унгария	FaringoStop 1,5 mg/ml szájnyálkahártyán alkalmazott oldatos spray
Полша	Septolux
Румъния	Garganta 1.5 mg/ml spray bucofaringian, soluție
Словения	Garganta 1,5 mg/ml oralno pršilo, raztopina
Словакия	Garganta 1.5 mg/ml

**Дата на последно преразглеждане на листовката 10/2016**

