

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**Soluție contra aftelor bucale 2,425 mg/21,34 mg/ml picături bucofaringiene soluție**

Digluconat de clorhexidină soluție 20%/Lidocaină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Soluție contra aftelor bucale și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Soluție contra aftelor bucale
3. Cum să utilizați Soluție contra aftelor bucale
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Soluție contra aftelor bucale
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Soluție contra aftelor bucale și pentru ce se utilizează

Soluție contra aftelor bucale 2,425 mg/21,34 mg/ml picături bucofaringiene soluție aparține unei clase de medicamente numite alte preparate pentru tratamentul oral local și prin cele două substanțe active pe care le conține are următoarele efecte: antiseptic și anestezic local.

Medicamentul este indicat în tratamentul aftelor bucale, gingivitelor, stomatitelor.

Dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Soluție contra aftelor bucale

Nu utilizați Soluție contra aftelor bucale

-dacă sunteți alergic (hipersensibil) la lidocaină, la alte anestezice locale, la digluconat de clorhexidină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6);

-dacă suferiți de vreo afecțiune care poate determina înghițirea accidentală a soluției bucofaringiene.

Nu se admite folosirea medicamentului la copii mici, sub un an.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Soluție contra aftelor bucale, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Utilizați Soluție contra aftelor bucale numai pentru administrare bucofaringiană.

Nu înghițiți medicamentul după aplicarea pe mucoasa bucală și gingivală.

Nu utilizați medicamentul în caz de ulceratii și descuamarea erozivă a mucoasei bucale.

Dacă simptomele persistă peste durata maximă recomandată pentru utilizarea medicamentului și/sau sunt asociate cu febră, adesați-vă medicului sau farmacistului.

Soluție contra aftelor bucale împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Nu se cunosc interacțiuni cu alte medicamente.

Clorhexidina este incompatibilă cu agenții anionici, care sunt de obicei prezenți în pastele de dinți convenționale. Prin urmare, clătiți bine gura cu apă, după periaj cu pasta de dinți, înainte de a utiliza acest medicament. Utilizați medicamentul la un interval scurt de timp, după periajul cu pasta de dinți.

Soluție contra aftelor bucale împreună cu alimente, băuturi și alcool

Soluție contra aftelor bucale se administrează cu cel puțin 2 ore înainte de mese. Înainte de administrare clătiți bine gura cu apă. În cazul unor afte dureroase care îngreunează masticatia, aplicarea se poate face înainte de masă.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu există studii adecvate privind utilizarea medicamentului la femeile însărcinate sau care alăptează. Utilizați acest medicament în timpul sarcinii numai la recomandarea medicului dacă acesta consideră că este absolut necesar.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Medicamentul nu influențează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Soluție contra aftelor bucale conține 44232 mg etanol/100 ml, adică până la 147,44 mg etanol/doză (5 picături). Poate fi dăunător persoanelor cu etilism.

Acest lucru trebuie avut în vedere la femeile gravide sau care alăptează, copii și grupuri cu risc crescut cum sunt pacienți cu boli hepatice sau epilepsie.

3. Cum să utilizați Soluție contra aftelor bucale

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Aplicați medicamentul pe o bucată de vată sau tampon de tifon steril, cu ajutorul picurătorului (4-5 picături), de la o distanță de 2-4 mm, apoi badionați zona lezată de 3-4 ori pe zi, cu cel puțin 2 ore înainte de mese. În cazul unor afte dureroase care îngreunează masticăția, aplicați medicamentul înainte de masă.

Nu administrați medicamentul la copii mici, sub un an.

Durata uzuală a tratamentului este de aproximativ 5 zile.

În cazul în care simptomele nu se ameliorează după 2-3 zile de tratament, adresați-vă medicului sau farmacistului.

Dacă utilizați mai mult Soluție contra aftelor bucale decât trebuie

Dacă ați luat din greșeală prea mult din acest medicament:

- O cantitate mică nu ar trebui să aibă nici un efect secundar.
- O cantitate mare (de exemplu, o sticlă întreagă): trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la cel mai apropiat spital .

Ca urmare a conținutului de alcool al produsului, ingestia accidentală de cantități mari la copii necesită o intervenție medicală promptă cu măsuri adecvate.

Clorhexidina este slab absorbită, atunci când este administrată oral. Pot să apară efecte locale cum ar fi senzație de arsură la nivelul gurii și gâtului. Este puțin probabil să apară efecte sistemice, dacă sunt ingerate volume mari. Cu toate acestea, ingerarea unor cantități mari poate provoca tulburări digestive (dureri epigastrice, diaree) și dacă clorhexidina trece în sistemul general, pot să apară semne de toxicitate neurologice.

Lidocaina, ingerată în cantități mari va determina o amorțeală temporară a limbii și senzație de sufocare din cauza anesteziei joncțiunii orofaringiene.

Proceduri de urgență:

- Nu se va încerca golirea stomacului.
- Administrarea de lapte, apă de băut, ouă crude, poate fi recomandabil, cu condiția ca să fie protejate căile respiratorii.
- Măsuri generale de susținere ar trebui să fie instituite după cum consideră necesar medicul.

Dacă uitați să utilizați Soluție contra aftelor bucale

Dacă uitați să utilizați o doză, utilizați-o de îndată ce vă aduceți aminte, dacă nu este timpul pentru următoarea doză.

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa o doză uitată.

Dacă încetați să utilizați Soluție contra aftelor bucale

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Soluție contra aftelor bucale poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse observate cu Soluție contra aftelor bucale sunt în general ușoare și dispar după întreruperea tratamentului.

Reacțiile adverse datorate lidocainei sunt influențate de doză, și pot fi:

- *Frecvente:*

Tulburări vasculare: hipotensiune arterială, hipertensiune arterială.

Tulburări gastro-intestinale: greață, vărsături.

Tulburări ale sistemului nervos: parestezie, amețeli.

Tulburări cardiace: bradicardie.

- *Mai puțin frecvente:*

Tulburări ale sistemului nervos: semne și simptome de toxicitate CNS (convulsii, parestezie, amorțeli ale limbii, hiperacuzie, tulburări vizuale, tremurături, tinitus, dizartrie, CNS depresie).

- *Rare:*

Tulburări cardiace: stop cardiac, aritmii cardiace.

Tulburări ale sistemului imunitar : reacții alergice, reacții anafilactice/șoc.

Tulburări respiratorii: deprimare respiratorie.

Tulburări ale sistemului nervos: neuropatie, leziuni ale nervilor periferici.

Tulburări oculare: arahnoidită, diplopie.

Aceste reacții adverse sunt, în general, legate de doză și pot duce la niveluri plasmatiche ridicate, cauzate de supradozare, absorbție rapidă sau injectarea accidentală intravasculară sau pot rezulta dintr-o hipersensibilitate, toleranță diminuată din partea pacientului.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu digluconatul de clorhexidină, sunt o oarecare colorare temporară a dinților și a altor suprafețe din zona de aplicare, o favorizare a formării calculului dentar și o modificare în percepția gustului.

Uneori se produce o senzație de arsură locală în momentul aplicării.

Mai puțin frecvent au fost raportate stomatite, gingivite, glosite, ulcerații, gură uscată, hipoestezie, edem lingual și parestezii .

Rar, se pot produce iritații minore și descumări superficiale ale mucoasei bucale.

Rar, se poate produce umflarea glandelor parotide, reacție care dispare după întreruperea tratamentului.

Foarte rar, se pot produce reacții alergice severe.

În general, reacțiile adverse dispar după întreruperea tratamentului.

Deoarece produsul se administrează topic, prin badijonarea mucoasei bucale și nu se înghite, probabilitatea apariției reacțiilor adverse este foarte mică.

Reacțiile adverse sunt clasificate după următoarele frecvențe:

Foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane

Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane

Rare: pot afecta până la 1 din 1000 persoane

Foarte rare: pot afecta până la 1 din 10000 persoane

Cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Soluție contra aftelor bucale

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie sau flacon după EXP.. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Soluție contra aftelor bucale

Substanțele active sunt digluconat de clorhexidină și lidocaină.

Fiecare ml picături bucofaringiene soluție conține digluconat de clorhexidină soluție 20% 2,425 mg și lidocaină 21,34 mg.

Celelalte componente sunt: glicerol, etanol și apă purificată.

Cum arată Soluție contra aftelor bucale și conținutul ambalajului

Soluție contra aftelor bucale se prezintă sub formă de soluție limpede, incoloră.

Este disponibil în cutii cu un flacon din sticlă brună, închis cu sistem de închidere cu siguranță și picurător din polietilenă; conține 10 ml picături bucofaringiene, soluție.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

S.C.Meduman S.A.

Str.AleeaEroilor nr.28, Vișeu de Sus, Maramureș, România

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață.

Acest prospect a fost revizuit în Februarie 2014.