

Navodilo za uporabo

Garganta 1,5 mg/ml oralno pršilo, raztopina benzidaminijev klorid

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 3 dneh, se posvetujte z zdravnikom.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Garganta in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Garganta
3. Kako uporabljati zdravilo Garganta
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Garganta
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Garganta in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Garganta vsebuje benzidamin, ki spada v skupino nesteroidnih protivnetnih zdravil. Deluje lokalno protivnetno in analgetično ter izkazuje lokalno anestetično delovanje na ustni sluznici. Zdravilo Garganta oralno pršilo, raztopina se uporablja za zdravljenje simptomov, povezanih z vnetnimi stanji v ustni votlini in žrelu (bolečina, rdečina, oteklina).

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Garganta

Ne uporabljajte zdravila Garganta

- če ste alergični na benzidaminijev klorid ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Garganta se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom:

- če ste alergični na acetilsalicilno kislino ali druga nesteroidna protivnetna zdravila, saj v tem primeru obstaja večje tveganje za pojav preobčutljivosti na benzidamin.
- če imate ali ste kdaj imeli bronhialno astmo ali alergijske bolezni, saj v tem primeru obstaja večje tveganje za pojav bronhospazma ali alergije.

Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 3 dneh zdravljenja, se posvetujte z zdravnikom, saj so lahko razjede v ustni votlini ali žrelu pri nekaterih bolnikih znak resne bolezni.

Ne uporabljajte zdravila Garganta dlje kot 7 dni, ne da bi se o tem posvetovali z zdravnikom. Dolgotrajna uporaba lahko povzroči alergijo. V primeru pojava alergijske reakcije se nemudoma posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom in prenehajte uporabljati zdravilo.

Izogibajte se stiku zdravila z očmi.

Druga zdravila in zdravilo Garganta

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo.

Ni znano, če druga zdravila vplivajo na delovanje zdravila Garganta ali če zdravilo Garganta vpliva na delovanje drugih zdravil.

Zdravilo Garganta skupaj s hrano in pijačo

Takoj po uporabi zdravila se lahko pojavi odrevenelost v ustni votlini ali žrelu. Ne jejte in ne pijte, dokler odrevenelost ne izzveni.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči, ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo. Zdravila Garganta se med nosečnostjo in dojenjem ne sme uporabljati.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

Zdravilo Garganta vsebuje metilparahidroksibenzoat (E 218)

Lahko povzroči alergijske reakcije (lahko zapoznele) in izjemoma bronhospazem.

Zdravilo Garganta vsebuje majhne količine etanola (alkohola), in sicer manj kot 100 mg na en razpršek.

3. Kako uporabljati zdravilo Garganta

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Priporočeni odmerek je:

Odrasli in otroci, starejši od 12 let: 4 do 8 razprškov pršila od 2- do 6-krat na dan in ne pogosteje kot vsake 1,5 do 3 ure.

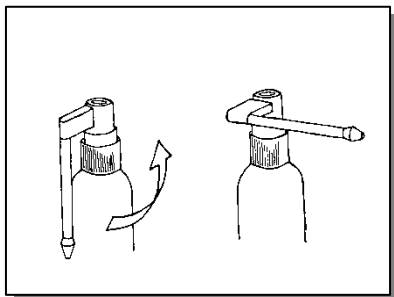
Otroci, starejši od 6 let in mlajši od 12 let: 4 razprške pršila od 2- do 6-krat na dan in ne pogosteje kot vsake 1,5 do 3 ure.

Otroci, mlajši od 6 let: 1 razpršek pršila na 4 kg telesne teže od 2- do 6-krat na dan in ne pogosteje kot vsake 1,5 do 3 ure. Ne glede na telesno težo se največjega enkratnega odmerka 4 razprškov ne sme preseči.

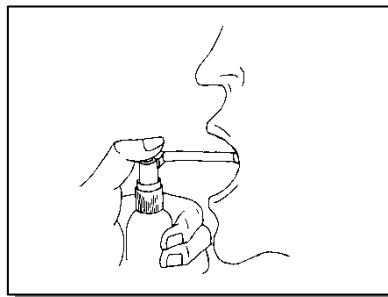
Starejši bolniki: Odmerka ni treba prilagajati.

Zdravila Garganta brez posveta z zdravnikom ne smete uporabljati dlje kot 7 dni.

Navodilo za uporabo



Slika 2



Slika 1

- Konico odmernika namestite v vodoraven položaj (slika 1).

- Če zdravilo uporabljate prvič, s palcem ali kazalcem močno pritisnite na odmernik, medtem ko plastenko držite v pokončnem položaju. Za zagotovitev ustreznega pršenja ta postopek ponovite 5-krat. Pri ponovni uporabi zdravila na odmernik pritisnite 2-krat.
- Konico odmernika nato usmerite v ustno votlino in pritisnite na odmernik (slika 2).

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Garganta, kot bi smeli

Če ste vzeli prevelik odmerek ali ste po nesreči zaužili velike količine zdravila, se takoj obrnite po nasvet na zdravnika ali farmacevta.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Garganta

Če ste pozabili uporabiti odmerek zdravila, ga uporabite takoj, ko je to mogoče. Če je že skoraj čas za naslednji predvideni odmerek, pozabljeni odmerek izpustite. Ne uporabite dvojnega odmerka, če ste pozabili uporabiti prejšnji odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Takoj po uporabi zdravila se lahko pojavi občutek odrevenelosti ali zbadanja v ustni votlini ali žrelu. Ta učinek je povezan z normalnim delovanjem zdravila in kmalu izzveni. V posameznih primerih se lahko pojavita slabost ali bruhanje, ki ju povzroči refleks draženja v žrelu, povezan z uporabo zdravila. Po prenehanju uporabe zdravila ti simptomi spontano minejo.

Pri bolnikih, ki so uporabljali benzidamin v obliki pršila, so poročali o pojavu naslednjih neželenih učinkov z naslednjo pogostnostjo:

- občasni neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov) – fotosenzitivnost
- redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov) – pekoč občutek v ustih in suha usta
- zelo redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov) – krč glasilk, otekanje obraza, rok in nog, oči, ustnic in/ali jezika, kar lahko povzroči težave pri dihanju ali požiranju, ali otekline (angioedem)
- neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti) – alergijske reakcije (preobčutljivost). Resne alergijske reakcije (anafilaktični šok), znaki katerih lahko vključujejo oteženo dihanje, bolečino ali tiščanje v prsni, in/ali omotico/omedlevico, hudo srbenje kože ali dvignjene bulice na koži, otekanje obraza, ustnic, jezika in/ali grla, in ki so lahko življenjsko nevarne.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si.

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Garganta

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Rok uporabnosti zdravila po odprtju je 160 dni.

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki in škatli. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Garganta

- Zdravilna učinkovina je benzidaminijev klorid.
En mililiter zdravila Garganta oralno pršilo, raztopina vsebuje 1,5 mg benzidaminijevega klorida, kar ustreza 1,34 mg benzidamina.
Pri enem razpršku (0,17 ml) pršila se sprosti 255 mikrogramov benzidaminijevega klorida, kar ustreza 228 mikrogramom benzidamina.
- Druge sestavine zdravila so: metilparahidroksibenzoat (E 218), natrijev ciklamat (E 952), glicerol (E 422), natrijev hidrogenkarbonat, polisorbitat 80, 96-odstotni etanol, aroma poprove mete [vsebuje olje poprove mete, etanol], koncentrirana fosforjeva(V) kislina [za uravnavanje vrednosti pH], prečiščena voda.

Izgled zdravila Garganta in vsebina pakiranja

Bistra, brezbarvna raztopina z značilnim vonjem poprove mete v beli 30-ml polietilenski (HDPE) plastenki z 0,17-ml polietilensko odmerno črpalko VP6/33 in z belim polipropilenskim nastavkom za odmerno črpalko v kartonasti škatli.

Vsebnik vsebuje 150 odmerkov.

Velikost pakiranja:

1 plastenka.

Način in režim izdaje zdravila

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah in specializiranih prodajalnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.

Jankovcova 1569/2c

170 00 Praga 7

Česka

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

PharmaSwiss d.o.o.

Brodlišče 32

1236 Trzin

Slovenija

Tel: +386 1 236 4700

Izdelovalec

ICN Polfa Rzeszów S.A.

ul. Przemysłowa 2

35-959 Rzeszów
Poljska

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Bolgarija	Гарганта 1,5 mg/ml спрей за устна лигавица, разтвор
Češka	Garganta 1,5 mg/ml orální sprej, roztok
Madžarska	FaringoStop 1,5 mg/ml szájnyálkahártyán alkalmazott oldatos spray
Poljska	Septolux
Romunija	Garganta 1.5 mg/ml spray bucofaringian, soluție
Slovaška	Garganta 1.5 mg/ml
Slovenija	Garganta 1,5 mg/ml oralno pršilo, raztopina

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 02.12.2016.