

NAVODILO ZA UPORABO

Trachisan 8 mg pastile

Lidokainijev klorid

Pred uporabo natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

Zdravilo je na voljo brez recepta. Kljub temu ga morate jemati pazljivo in skrbno, da vam bo kar najbolj koristilo.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 3 dneh, se posvetujte z zdravnikom.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Trachisan 8 mg pastile in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Trachisan 8 mg pastile
3. Kako jemati zdravilo Trachisan 8 mg pastile
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Trachisan 8 mg pastile
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO TRACHISAN 8 MG PASTILE IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Te pastile spadajo v skupino zdravil, ki se uporabljajo za lajšanje vnetega žrela (lokalni anestetiki). Uporaba lokalnih anestetikov omili bolečino v žrelu.

Zdravilo Trachisan 8 mg pastile se uporablja za kratkotrajno zdravljenje bolečin pri vnetem žrelu zaradi vnetij, ki niso gnojna.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO TRACHISAN 8 MG PASTILE

Ne jemljite zdravila Trachisan 8 mg pastile

- če ste alergični (preobčutljivi) na lidokainijev klorid ali lokalne anestetike amidnega tipa ali katerikoli sestavino zdravila Trachisan 8 mg pastile;
- otroci, ki so mlajši od 12 let, ne smejo jemati zdravila Trachisan 8 mg pastile.

Bodite posebej pozorni pri uporabi Trachisan 8 mg pastile:

- če imate močno vneto ali boleče žrelo, ki ga spremljajo zvišana telesna temperatura, glavobol, občutek slabosti ali bruhanje. Da preprečite možne zaplete, v tem primeru ne smete jemati zdravila Trachisan 8 mg pastile dlje kot 2 dni, ne da bi se posvetovali s svojim zdravnikom.
- pri bolnikih z hudimi poškodbami in/ali vnetjem sluznice ust in žrela, ker je lahko absorpcija zdravilne učinkovine večja. To prihaja v poštev posebej pri kardiovaskularnih bolnikih in tistih, ki so dovzetni za konvulzije (krče);

- pri bolnikih z zmanjšanim delovanjem jeter in/ali ledvic, ker lahko pride do zvišane koncentracije zdravilne učinkovine v krvi;
- če veste, da ste alergični na druge lokalne anestetike amidnega tipa, ker ste potem mogoče alergični tudi na lidokain.

Otroci in mladostniki

Otroci, mlajši od 12 let, ne smejo jemati zdravila Trachisan 8 mg pastile (glejte zgoraj).

Pri otrocih in mladostnikih ni zadosti podatkov o učinkovitosti in prenašanju uporabe zdravila Trachisan 8 mg pastile. Zato pri otrocih, starih od 12 do 17 let, uporabe zdravila Trachisan 8 mg pastile ne priporočamo.

Jemanje drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Uporaba zdravila Trachisan 8 mg pastile skupaj s hrano in pijačo

Lokalni anestetiki lahko otežijo požiranje in zvečajo nevarnost aspiracije, posebno pri mlajših otrocih. Takoj po zaužitju zdravila Trachisan 8 mg pastile ne smete jesti ali piti. Tako preprečite možnost aspiracije in poškodb zaradi ugrizov.

Bodite previdni z vročo pijačo in hrano. Zaradi zmanjšane občutljivosti za toploto se zveča tveganje za opekline sluznice ust in žrela. Ponavljajoča se uporaba lahko povzroči odrevenelost žrela in zato oteženo požiranje.

Nosečnost

Zdravila Trachisan 8 mg pastile med nosečnostjo ne smete jemati, razen če zdravnik meni, da je to res potrebno.

Dojenje

Lidokain se izloča v materino mleko v tako majhnih količinah, da ob uporabi zdravila Trachisan 8 mg pastile, kot je predpisano, vprašanje varnosti za dojenega otroka zelo verjetno ni pomembno.

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Trachisan 8 mg pastile ne vpliva na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Trachisan 8 mg pastile

Zdravilo Trachisan 8 mg pastile vsebuje sorbitol. Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih vrst sladkorja, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO TRACHISAN 8 MG PASTILE

Zdravilo Trachisan 8 mg pastile vedno vzemite, kot je opisano v tem navodilu. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Običajni odmerek je:

Odrasli jemljejo po 1 pastilo na 2 uri ali več. Ne vzemite več kot 6 pastil na dan. Trachisan 8 mg pastile počasi raztopite v ustih.

Kako dolgo jemljite zdravilo Trachisan 8 mg pastile?

Brez posveta z zdravnikom Trachisan 8 mg pastile ne jemljite dalj kot tri dni.

Če imate občutek, da je učinek zdravila Trachisan 8 mg pastile premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Trachisan 8 mg pastile, kot bi smeli

Takoj se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če vzamete zelo veliko število pastil Trachisan 8 mg pastile, se lahko pojavi preveliko odmerjanje lidokaina in povzroči simptome, kot so zehanje, nemir, omotica, slabost s siljenjem na bruhanje ali bruhanje, dizartrija (motnje govora zaradi motenj živčnega sistema), motnje vida in sluha ter motnje koordinacije gibov. Zmerna zastrupitev z lidokainom lahko povzroči mišične trzljaje, krče, nezavest, depresijo dihanja in komo, hudo preveliko odmerjanje pa lahko povzroči hipotenzijo in kolaps krvnega obtoka.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Trachisan 8 mg pastile

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Nadaljujte zdravljenje, kot je opisano zgoraj (ne raztopite v ustih več kot 1 pastile vsaki 2 uri in ne vzemite več kot 6 pastil na dan).

Če ste prenehali jemati zdravilo Trachisan 8 mg pastile

Ni znanih učinkov.

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

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Trachisan 8 mg pastile neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Neželene učinke ocenjujemo na podlagi naslednjih pogostnosti:

zelo pogosti:	pojavi se pri več kot 1 od 10 uporabnikov,
pogosti:	pojavi se pri 1 do 10 na 100 uporabnikov,
občasni:	pojavi se pri 1 do 10 na 1.000 uporabnikov,
redki:	pojavi se pri 1 do 10 na 10.000 uporabnikov,
zelo redki:	pojavi se pri manj kot 1 od 10.000 uporabnikov,
neznana	ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov.

Redki:

- zaradi želenega analgetičnega učinka je lahko prizadeto okušanje ali se pojavi odrevenelost jezika. Ti učinki navadno kmalu izginejo.

Zelo redki:

- Lahko se pojavijo preobčutljivostne reakcije ali občutljivost ustne sluznice.
- Sorbitol v tem zdravilu ima lahko odvajalni učinek.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika, Center za zastupitve, Zaloška cesta 2, SI-1000 Ljubljana, Faks: + 386 (0)1 434 76 46, e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA TRACHISAN 8 MG PASTILE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Trachisan 8 mg pastile ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnem omotu in kartonski škatli poleg EXP. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Ne shranjujte v hladilniku ali zamrzujte.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

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

6. DODATNE INFORMACIJE**Kaj vsebuje zdravilo Trachisan 8 mg pastile**

- Zdravilna učinkovina je lidokainijev klorid. Ena pastila vsebuje 8 mg lidokainijevega klorida (v obliki monohidrata).
Pomožne snovi so: sorbitol, brezvodna citroska kislina, aroma citronke, aroma limoninega soka, kalijev acesulfamat, magnezijev stearat.

Izgled zdravila Trachisan 8 mg pastile in vsebina pakiranja

Trachisan 8 mg pastile so bele in okrogle ploščate pastile s prirezanim robom.

Zdravilo Trachisan 8 mg pastile je na voljo v pakiranjih po 2, 10, 12, 16, 20, 24, 30, 36, 40, 48, 50, 60 in 100 pastil.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Trachisan 8 mg pastile

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah in specializiranih prodajalnah.

Imetnik dovoljenja z zdravilom

Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG
Herzbergstr. 3
61138 Niederdorfelden, Nemčija

Izdelovalec

Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG
Herzbergstr. 3
61138 Niederdorfelden, Nemčija
E-mail: info@engelhard-am.de

Distributer-zastopnik za Slovenijo

Farmedica d.o.o.
Leskoskova 12
1000 Ljubljana

Zdravilo je registrirano v državah članicah ES kot:

Ciper:	Trachilid
Republika Češka:	Trachisan 8 mg proti bolesti v krku
Estonija:	Trachilid
Grčija:	Trachilid
Poljska:	Trachisan 8 mg
Latvija:	Trachilid
Litva:	Trachilid
Slovenija:	Trachisan 8 mg pastile
Nizozemska:	Trachisan 8 mg

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 08.07.2015.