

Navodilo za uporabo

Garganta 3 mg stisnjene pastile 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 farmaceutom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmaceutom. 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 protibolečinsko ter izkazuje lokalno anestetično delovanje (povzroči neobčutljivost) na ustni sluznici. Zdravilo Garganta stisnjene pastile se uporablja za zdravljenje simptomov, povezanih z vnetnimi stanji v ustni votlini in žrelu (bolečina, rdečina, oteklina). Zdravilo Garganta se uporablja pri odraslih, mladostnikih in otrocih, starih 6 let ali več.

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).
- če imate fenilketonurijo (bolezen, pri kateri je onemogočena presnova aminokisline fenilalanin, ki lahko ima v prevelikih količinah neželen vpliv na telo).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Garganta se posvetujte z zdravnikom ali farmaceutom:

- 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, 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 farmaceutom in prenehajte uporabljati zdravilo.

Otroci in mladostniki

Zdravilo Garganta ni namenjeno za uporabo pri otrocih, mlajših od 6 let.

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 med nosečnostjo in dojenjem ne smete 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 vir fenilalanina (aspartam) (E 951). Lahko škoduje ljudem s fenilketonurijo.

Zdravilo Garganta vsebuje pomožne snovi: patentno modro V (E 131), ki lahko povzroči alergijske reakcije, in **kinolinsko rumeno (E 104),** ki lahko povzroči alergijske reakcije in ima lahko neželen vpliv na aktivnost in pozornost pri otrocih.

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 farmacevtom.

Priporočeni odmerek je:

Odrasli in starejši bolniki: 1 stisnjena pastila 3-krat na dan.

Otroci, stari 6 let ali več: Odmerjanje je enako kot pri odraslih.

Uporaba zdravila Garganta se ne priporoča pri otrocih, mlajših od 6 let.

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

Navodilo za uporabo

Pastile je treba počasi raztopiti v ustih. Ne smete jih zdrobiti z zobmi ali pogoltniti.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Garganta, kot bi smeli

Prekomerno odmerjanje je pri zdravilu Garganta malo verjetno. Tudi če po nesreči pogoltnete zdravilo v količini, ki je večja od priporočenega odmerka, naj se ne bi pojavili znaki zastrupitve. Če ste uporabili odmerek, večji od priporočenega, in opazite kakršen koli neobičajen simptom, kot so nemir, krči, znojenje, težave z ravnotežjem in koordinacijo (npr. neusklajeni gibi), tremor ali bruhanje, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

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 izpusťte. Ne uporabite dvojnega odmerka, če ste pozabili uporabiti prejšnji odmerek.

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

4. Možni neželeni učinki

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

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

- občasni neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov) – preobčutljivost na svetlobo
- redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov) – pekoč občutek v ustih in suha usta
- zelo redki neželeni učinki (pojavijo 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 (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 prsih, 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.

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.

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

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 30 °C.

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnem omotu 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. Ena stisnjena pastila vsebuje 3 mg benzidaminijevega klorida.
- Druge sestavine zdravila so: manitol (E 421), brezvodna citronska kislina, hipromeloza, aroma poprove mete [vsebuje maltodekstrin (koruzni) in modificiran škrob E 1450 (voskasti koruzni)], aspartam (E 951), patentno modro V (E 131), kinolinsko rumeno (E 104), magnezijev stearat.

Izgled zdravila Garganta in vsebina pakiranja

Okrogle, obojestransko izbočene, zelene stisnjene pastile z marmorirano površino, pakirane v pretisne omote iz PVC/PE/PVDC/Al (10 stisnjenih pastil v enem pretisnem omotu).

Velikost pakiranja:

10 ali 20 stisnjenih pastil (1 ali 2 pretisna omota s po 10 stisnjenimi pastilami)

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

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.

Brodišče 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 3 mg, таблетки за смучене, пресовани
Česka	Garganta 3 mg lisované pastilky
Grčija	Physiopaine 3 mg, Συμπιεσμένος τροχίσκος
Madžarska	FaringoStop 3 mg szopogató tableta
Poljska	Septolux
Romunija	Garganta 3 mg comprimate de supt
Slovaška	Garganta 3 mg
Slovenija	Garganta 3 mg stisnjene pastile

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 25.11.2016.