

Faringosept, 10 mg, 10 comprimate de supt, Terapia

1

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 769/2008/01-02 Anexa 1

Prospect

Prospect: Informații pentru utilizator

Faringosept 10 mg comprimate de supt

Ambazonă monohidrat

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament,

deoarece el 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 pot fi și reacții adverse care nu sunt menționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

- Dacă după 3-4 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Faringosept 10 mg și pentru ce se utilizează

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Faringosept 10 mg

3. Cum să utilizați Faringosept 10 mg

4. Reacții adverse posibile

5. Cum se păstrează Faringosept 10 mg

6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Faringosept 10 mg și pentru ce se utilizează

Faringosept 10 mg comprimate de supt este un medicament antiseptic și aparține grupului de

medicamente pentru zona oro-faringiană.

Faringosept 10 mg se utilizează la adulți, adolescenți și copii cu vârsta

peste 14 ani ca adjuvant în

infecții acute cu poartă de intrare sau localizare la nivelul cavității bucale și faringelui: gingivite,

faringite, amigdalite și după amigdalectomie (îndepărtarea amigdalelor pe cale chirurgicală).

Dacă după 3-4 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Faringosept 10 mg

Nu utilizați Faringosept 10 mg:

- dacă sunteți alergic la ambazonă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Faringosept 10 mg, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Se recomandă ca pacienții cu diabet zaharat să evite utilizarea acestui medicament datorită conținutului

în zahăr. Valoarea energetică a zahărului este similară cu a lactozei: 3,94 kcal/gram (16,5 kJ/gram).

Faringosept 10 mg împreună cu alte medicamente

2

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați

orice alte medicamente.

Nu s-au raportat interacțiuni ale Faringosept 10 mg cu alte medicamente.

Faringosept 10 mg împreună cu alimente și băuturi

Faringosept 10 mg se administrează imediat după mese (la 15-30 minute); se recomandă ca timp de 2-

3 ore după administrare să se evite consumul de alimente sau lichide (vezi pct.

“Cum să utilizați

Faringosept 10 mg”).

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă,

adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu utilizați Faringosept 10 mg în timpul sarcinii și alăptării numai dacă medicul dumneavoastră vă

recomandă acest lucru.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Faringosept 10 mg nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi

utilaje.

Faringosept 10 mg conține lactoză și zahăr

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm

să-l întrebați înainte de a utiliza acest medicament.

3. Cum să utilizați Faringosept 10 mg

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau exact așa cum

v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farma-

cistul dacă nu sunteți sigur.

Doza uzuală este de 3 - 5 comprimate Faringosept 10 mg (30 - 50 mg ambazonă) pe zi, timp de 3 - 4

zile.

Comprimatele de Faringosept 10 mg nu se înghit, ci se lasă să se dizolve lent în cavitatea bucală.

Faringosept 10 mg se administrează imediat după mese (la 15-30 minute); se recomandă ca timp de 2-

3 ore după administrare să se evite consumul de alimente sau lichide.

Nu depășiți doza recomandată. Dacă simptomele persistă, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Utilizare la copii și adolescenți

Doza recomandată pentru copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 14-18 ani este de 1 comprimat

Faringosept 10 mg de 3 ori pe zi (30 mg ambazonă), timp de 3-4 zile.

Datorită lipsei unor informații suficiente privind siguranța în administrare, Faringosept 10 mg nu este recomandat la copii cu vârsta sub 14 ani.

Dacă utilizați mai mult Faringosept 10 mg decât trebuie

Dacă ați luat mai multe comprimate decât v-a fost recomandat, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Nu s-a raportat nici un caz de supradozaj cu Faringosept 10 mg.

Nu există antidot pentru ambazonă. În cazul ingerării unei doze foarte mari de Faringosept 10 mg, adresați-vă celei mai apropiate unități de primire a pacienților; se recomandă provocarea de vărsături și/sau lavaj gastric.

Dacă uitați să utilizați Faringosept 10 mg

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Luați doza următoare la ora stabilită.

3

Dacă încetați să luați utilizați Faringosept 10 mg

Dacă întrerupeți tratamentul prea devreme, este posibil ca infecția din organismul dumneavoastră să persiste.

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

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

S-au raportat reacții de hipersensibilitate, inclusiv edem al feței, buzelor, gurii, limbii sau gâtului, care pot determina dificultăți la înghițire sau respirație, urticarie, mâncărime, înroșirea feței și/sau erupții cutanate pe tot corpul.

Nu mai luați Faringosept 10 mg și consultați un medic imediat dacă observați oricare dintre reacțiile adverse grave menționate mai sus – este posibil să aveți nevoie de tratament medical de urgență.

A fost de asemenea raportată colorarea salivei la utilizarea de ambazonă.

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 Faringosept 10 mg

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj, 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 Faringosept 10 mg

- Substanța activă este ambazonă monohidrat. Fiecare comprimat de supt conține ambazonă monohidrat 10 mg.

- Celelalte componente sunt: zahăr, lactoză monohidrat, cacao, povidonă K 30, acid stearic, vanilină.

Cum arată Faringosept 10 mg și conținutul ambalajului

Comprimate de supt plate, de formă cilindrică, cu suprafețe pigmentate, de culoare maro.

Mărimea ambalajului

4

Cutie cu un blister din Al/PVC-PE-PVDC transparent, incolor cu 10 comprimate de supt

Cutie cu un blister din Al/PVC-PE-PVDC transparent, maro cu 10 comprimate de supt

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

S.C. Terapia S.A.

Str. Fabricii nr. 124, Cluj Napoca, 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 ianuarie 2015.

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a

Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>