

Trachisan fara zahar, 20 comprimate de supt, Engelhard Arzneimittel

1

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 7382/2015/01 Anexa 1

Prospect

Prospect: Informații pentru utilizator

Trachisan- comprimate de supt

clorhidrat de lidocaină, digluconat de clorhexidină, tirotricină

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 nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

-Dacă după 10 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 Trachisan – comprimate de supt și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Trachisan – comprimate de supt
3. Cum să utilizați Trachisan – comprimate de supt
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Trachisan – comprimate de supt
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Trachisan – comprimate de supt și pentru ce se utilizează

Trachisan – comprimate de supt face parte din grupa: produse pentru zona orofaringiană. Antiseptice

Medicamentul se poate utiliza pentru :

Inflamații și infecții ale cavităților orală și faringiană (inflamația mucoasei bucale, inflamația

gingiilor și amigdalite). Infecții ale căilor respiratorii superioare, dureri în gât, dificultate la înghițire.

Prioritar, înaintea intervențiilor chirurgicale din cavitățile orală și faringiană (extirparea chirurgicală

a amigdalelor, extracții dentare).

Dacă după 10 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 Trachisan – comprimate de supt

Nu utilizați Trachisan – comprimate de supt:

- dacă sunteți alergic la tirotricină, clorhidrat de lidocaină și digluconat de clorhexidină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6.);

- dacă suferiți de descumare non-hemoragică a mucoasei bucale (modificări erozive și descumative);
- dacă aveți leziuni (răni) mai mari, recente, ale cavității orale și faringiene;
- la copii sub 4 ani.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Trachisan – comprimate de supt, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

2

Sportivi: Acest medicament conține ca substanță activă și un anestezic local (clorhidratul de lidocaină), care poate determina o reacție fals pozitivă la testele antidoping.

Trachisan – comprimate de supt împreună cu alte medicamente

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

Trebuie evitată utilizarea în același timp sau la intervale foarte scurte de timp a altor antiseptice locale

(substanțe antimicrobiene care acționează în cavitatea bucală), datorită posibilității interacțiunii

medicamentoase (inactivare, antagonism).

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.

Din motive de siguranță, în timpul sarcinii și alăptării, medicamentele se vor administra numai la indicația medicului.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Trachisan - comprimate de supt nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Trachisan – comprimate de supt conține sorbitol.

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

întrebați înainte de a utiliza acest medicament.

Dacă sunteți diabetic utilizați cu precauție Trachisan – comprimate de supt deoarece un comprimat de supt

conține 0,69 g sorbitol, corespunzător la 0,057 unități glucidice (unități de pâine).

3. Cum să utilizați Trachisan – comprimate de supt

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus

medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este de până la 8 comprimate de supt pe zi la adulți și

adolescenți și până la 6 comprimate

de supt pe zi la copii între 4 – 12 ani.

Lăsați un comprimat de supt să se dizolve lent în gură, la fiecare două ore.

În general simptomele regresează după câteva zile. Totuși, pentru a asigura succesul terapeutic, Trachisan -

comprimate de supt trebuie luat încă 2 – 3 zile după dispariția simptomelor.

Dacă după 10 zile nu vă simțiți

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

Utilizarea la copii

Este contraindicată administrarea la copii cu vârsta sub 4 ani

Dacă utilizați mai mult Trachisan – comprimate de supt decât trebuie

Datorită proprietăților farmacologice ale constituenților, nu sunt de așteptat efecte toxice nici chiar după

ingestia accidentală a unor mari cantități de Trachisan - comprimate de

supt. Tratamentul de elecție după

ingerarea unor doze foarte mari este lavajul gastric.

Dacă uitați să utilizați Trachisan – comprimate de supt

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Trachisan – comprimate de supt

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

3

4. Reacții adverse posibile

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

În cazuri rare, pot apare reacții de hipersensibilitate la tirotricină.

Comprimatele de supt nu trebuie administrate pe o perioadă ce depășește 6 săptămâni, fără avizul medicului.

În general, Trachisan - comprimate de supt este bine tolerat. Totuși preparatul poate să determine tulburări

gustative cu durată de până la o oră, ce dispar complet ulterior. Atunci când este folosit pentru o perioadă

mai îndelungată, poate să apară rareori colorarea galbenă spre maronie a limbii și dinților, care poate fi

îndepărtată prin igienă orală atentă și tratament stomatologic. Oricum, colorația dispare de la sine atunci când

folosirea preparatului este întreruptă.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea

includ orice reacții adverse nemenționate 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 Trachisan – comprimate de supt

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 Trachisan – comprimate de supt

-Substanțele active sunt: tirotricină 0,5 mg, clorhidrat de lidocaină 1,0 mg și digluconat de clorhexidină

1,0 mg

-Celelalte componente sunt: sorbitol, stearat de magneziu (vegetal), ulei de mentă.

Cum arată Trachisan – comprimate de supt și conținutul ambalajului

Se prezintă sub formă de comprimate de supt de culoare albă, rotunde, plate, cu margini teșite.

Trachisan – comprimate de supt este disponibil în cutii cu 2 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate de supt.

4

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Engelhard Arzneimittel GmbH & Co.KG.,

Herzbergstr. 3

61138 Niederdorfelden

Germania

{Sigla ENGELHARD Arzneimittel}

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a

deținătorului autorizației de punere pe piață:

Vedra International – Reprezentanța România

Str. Dr. Ion Ghiulamila nr. 19, Sector 5, București, România

Tel: + 40 314 243 033

{Sigla VEDRA INTERNATIONAL}

Acest prospect a fost revizuit în Iulie, 2017.

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

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