Prospect: Informații pentru utilizator

Faringosept Rapid Mentă 2 mg/0,6 mg/1,2 mg pastile
Faringosept Rapid Portocală 2 mg/0,6 mg/1,2 mg pastile
Faringosept Rapid Miere și Lămâie 2 mg/0,6 mg/1,2 mg pastile
Clorhidrat de lidocaină /Amilmetacrezol/Alcool 2,4-diclorbenzilic

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.
Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- 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, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 2 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 Rapid și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Faringosept Rapid
3. Cum să luați Faringosept Rapid
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Faringosept Rapid
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Faringosept Rapid și pentru ce se utilizează

Faringosept Rapid conține amilmetacrezol și alcool 2,4-diclorbenzilic – ambele antiseptice – și clorhidrat de lidocaină – un anestezic local pentru gât.
Este indicat pentru ameliorarea locală a simptomelor de durere în gât la adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani.
Dacă după 2 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Faringosept Rapid

Nu luați Faringosept Rapid:
- dacă sunteți alergic la clorhidrat de lidocaină sau la alte medicamente anestezice locale de tip amidă, la amilmetacrezol, la alcool 2,4-diclorbenzilic sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).
- Copiii cu vârsta sub 12 ani nu trebuie să ia acest medicament.

Atenționări și precauții
Înainte să luați Faringosept Rapid, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
Trebuie să-l informați pe medicul dumneavoastră dacă:
- aveți astm bronșic.
- simptomele dumneavoastră nu se ameliorează după două zile sau aveți febră, dureri de cap, greață, vărsături sau erupție trecătoare pe piele.

Acest medicament poate fi dăunător pentru dinți.

• Anestezicele conținute în acest medicament pot cauza aspirație în timp ce mâncați (tuse în timpul meselor sau o senzație de înecare). Nu consumați alimente imediat după utilizarea acestui medicament.
Acest medicament poate cauza amorțeala limbii și poate crește riscul de rănire prin mușcare. Prin urmare, aveți grijă atunci când consumați alimente și băuturi fierbinți.
• Nu se recomandă utilizarea prelungită a acestui medicament (peste 5 zile), întrucât poate afecta echilibrul microbian natural de la nivelul gâtului.
• Respectați dozele indicate: dacă este luat în doze mari sau pe o perioadă lungă, acest medicament poate afecta inima sau sistemul nervos și poate cauza convulsii.
• Persoanele vârstnice sau cu o stare slăbită sunt mai sensibile la posibilele reacții adverse și trebuie să se adreseze medicului lor înainte de a lua acest medicament.
• Acest medicament nu trebuie utilizat în regiunea gurii și gâtului dacă există răni acute mai mari.

Faringosept Rapid conține glucoză 1,016 g per pastilă, fapt ce trebuie luat în considerare în tratamentul pacienților cu sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză și al pacienților cu diabet zaharat.

Faringosept Rapid conține zahăr. Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la fructoză, sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză sau deficit de zaharază-izomaltază nu trebuie să utilizeze acest medicament.

Faringosept Rapid conține zahăr 1,495 g per pastilă, fapt ce trebuie luat în considerare în tratamentul pacienților cu sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză și al pacienților cu diabet zaharat.

Faringosept Rapid conține terpeni care se găsesc în levomentol. Dozele excesive de terpeni au fost asociate cu complicații neurologice, cum sunt convulsiile la copii.

Coloranții galben-amurg și roșu coșenilă pot cauza reacții alergice.

Copii
Acest medicament nu trebuie utilizat la copii cu vârsta sub 12 ani.

Faringosept Rapid împreună cu alte medicamente
Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.
În special, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați oricare dintre următoarele medicamente, întrucât poate fi necesară modificarea dozelor acestora:
- betablocante (utilizate în tratamentul insuficienței cardiace sau bolilor arteriale) sau medicamente care conțin cimetidină (utilizată în tratamentul ulcerelor de la nivelul stomacului).
- alte anestezice locale (amide).
- medicamente utilizate în tratamentul afecțiunilor cardiace, cum sunt mexiletina sau procainamida.
- medicamente cum este fluvoxamina (utilizată în tratamentul depresiei).
- antibiotice cum sunt eritromicina sau itraconazolul.

Deși nu ar trebui să apară interacțiuni, nu utilizați alte antiseptice pe cale orală sau bucofaringiană în timp ce utilizați Faringosept Rapid.

Faringosept Rapid împreună cu alimente, băuturi și alcool
Nu luați acest medicament înainte de masă sau înainte de a consuma băuturi.

Sarcina și alăptarea
<u>Sarcina:</u>
Utilizarea acestui medicament nu este recomandată în timpul sarcinii.

Alăptarea:
Utilizarea acestui medicament nu este recomandată pe perioada alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor
Observați răspunsul dumneavoastră la acest medicament. Luat în doza recomandată, acest medicament nu ar trebui să vă afecteze reacțiile sau să cauzeze somnolență. Cu toate acestea, dacă observați oricare dintre aceste efecte, evitați să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje grele.

3. Cum să luați Faringosept Rapid

Urmați instrucțiunile conținute în acest prospect. Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Dozele recomandate sunt următoarele:

- Adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani: dizolvați lent în gură o pastilă, o dată la 2-3 ore, până la maximum 8 pastile într-o perioadă de 24 ore (maximum 4 pastile pentru adolescenți).
Nu lăsați medicamentul să se dizolve în sacul format la nivelul obrazului (între obraz și dinți).

Utilizarea la copii
Acest medicament nu trebuie utilizat la copii cu vârsta sub 12 ani.

Dacă luați mai mult Faringosept Rapid decât trebuie
Evenimentele care pot apărea în caz de utilizare necorespunzătoare sau supradozaj: anestezie excesivă a tractului digestiv și a căilor respiratorii superioare, insomnie, neliniște, excitabilitate, deprimare respiratorie. Pot apărea, de asemenea, scurtare a respirației, durere de cap, extenuare, intoleranță la efort, amețeală și pierdere a conștienței, din cauza unei afecțiuni numite methemoglobinemie. Solicitați imediat asistență medicală și specificați medicamentul și cantitatea luată.

Nu se recomandă utilizarea acestui medicament pe o perioadă mai mare de 5 zile, întrucât aceasta poate afecta echilibrul microbian natural de la nivelul gâtului.

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

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.
Pe durata perioadei de utilizare, au fost raportate următoarele reacții adverse pentru combinația de substanțe active din compoziția acestui medicament:

Trebuie să opriți utilizarea Faringosept Rapid și să vă adresați imediat medicului dumneavoastră dacă prezentați simptome de angioedem, cum sunt:
• umflare a feței, limbii sau faringelui
• dificultăți la înghițire
• urticarie și dificultăți la respirație

Tulburări ale sistemului imunitar
Rare (pot afecta până la 1 și 1000 de persoane): reacții de hipersensibilitate (senzație de arsură, mâncărimi), angioedem, senzație de înțepături în gât și gust neplăcut.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la
Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
Bucureşti 011478- RO
Tel: + 4 0757 117 259
Fax: +4 0213 163 497
e-mail: adr@anm.ro.
Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Faringosept Rapid

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după „EXP". Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 30ºC.

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 Rapid
Substanțele active sunt:
Clorhidrat de lidocaină 2,00 mg
Amilmetacrezol 0,60 mg
Alcool 2,4-diclorbenzilic 1,20 mg

Celelalte componente sunt:

Faringosept Rapid Mentă 2 mg/0,6 mg/1,2 mg pastile
Ulei de mentă parțial dementolizat,
Ulei de anason stelat,
Levomentol,
Indigotină (E-132),
Galben de chinolină (E-104),
Zaharină sodică (E-954),
Acid tartaric (E-334),
Zahăr,
Glucoză lichidă.

Faringosept Rapid Portocală 2 mg/0,6 mg/1,2 mg pastile
Levomentol,
Zaharină sodică (E-954),
Zahăr,
Glucoză lichidă,
Galben-amurg (E-110),
Roșu coșenilă (E-124),
Acid citric monohidrat (E-330),
Aromă de portocale.

Faringosept Rapid Miere şi Lămâie 2 mg/0,6 mg/1,2 mg pastile
Ulei de mentă parțial dementolizat,
Galben de chinolină (E-104),
Zaharină sodică (E-954),
Acid tartaric (E-334),
Zahăr,
Glucoză lichidă,
Galben-amurg (E-110),
Esență de lămâie,
Aromă de miere.

Cum arată Faringosept Rapid și conținutul ambalajului
Faringosept Rapid Mentă 2 mg/0,6 mg/1,2 mg pastile sunt pastile de culoare verde, biconvexe, de formă cilindrică, cu diametrul de 19 mm, cu aromă de mentă.
Faringosept Rapid Portocală 2 mg/0,6 mg/1,2 mg pastile sunt pastile de culoare portocalie, biconvexe, de formă cilindrică, cu diametrul de 19 mm, cu aromă de portocale.
Faringosept Rapid Miere şi Lămâie 2 mg/0,6 mg/1,2 mg pastile sunt pastile de culoare galbenă, biconvexe, de formă cilindrică, cu diametrul de 19 mm, cu aromă de miere și lămâie.

Cutii cu blistere din PVC-PVDC/aluminiu care conțin 12, 24 pastile.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă
Terapia SA
Str. Fabricii nr. 124, Cluj-Napoca
România

Fabricanții
LOZY'S PHARMACEUTICALS, S.L.
Campus Empresarial, Lekaroz, 31795 Navarra, Spania

KYMOS PHARMA SERVICES, S.L.
Ronda de Can Fatjó, 7B (Parque Tecnológico del Vallès),
Cerdanyola del Vallès, 08290, Barcelona, Spania

MAE Holding B.V
Stationsweg 4, 5211 TW 's-Hertogenbosch, Olanda

Terapia SA
Str. Fabricii nr. 124, Cluj-Napoca
România

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Marea Britanie:	Chloralieve Mint Flavour 2mg / 0.6mg / 1.2mg Lozenges
	Chloralieve Orange Flavour 2mg / 0.6mg / 1.2mg Lozenges
	Chloralieve Honey & Lemon Flavour 2mg / 0.6mg / 1.2mg Lozenges
România:	Faringosept Rapid Mentă 2 mg/0,6 mg/1,2 mg pastile
	Faringosept Rapid Portocală 2 mg/0,6 mg/1,2 mg pastile
	Faringosept Rapid Miere şi Lămâie 2 mg/0,6 mg/1,2 mg pastile
Olanda:	Maeliloz mint zuigtabletten
	Maeliloz sinaasappel zuigtabletten
	Maeliloz honing & citroen zuigtabletten

Acest prospect a fost revizuit în noiembrie 2020.