Prospect: Informații pentru pacient

Faringocalm Lămâie 3 mg pastile
clorhidrat de benzidamină

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

1. Ce este Faringocalm Lămâie și pentru ce se utilizează

Faringocalm Lămâie conține substanța activă clorhidrat de benzidamină.

Acest medicament este utilizat pentru tratamentul local simptomatic al durerilor acute în gât la adulți și copii cu vârsta peste 6 ani.

Dacă după 3 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 Faringocalm Lămâie

Nu utilizați Faringocalm Lămâie
- Dacă sunteți alergic la clorhidrat de benzidamină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).

Atenționări și precauții
Înainte să utilizați acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă:
- aveți o afecțiune denumită fenilcetonurie.
- aveți astm bronșic sau istoric de astm bronșic.
- sunteți alergic la salicilați (de exemplu, acid acetilsalicilic și acid salicilic) sau la alte medicamente antiinflamatoare pentru durere numite AINS.
- după utilizarea pastilelor, durerea din gâtul dumneavoastră se agravează sau nu se ameliorează în decurs de 3 zile sau deveniți febril sau aveți dureri intense la nivelul gâtului sau alte simptome, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră.

Copii
Datorită formei farmaceutice acest medicament nu trebuie administrat la copii cu vârsta sub 6 ani.

Faringocalm Lămâie împreună cu alte medicamente
Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau ați putea lua orice alte medicamente.

Faringocalm Lămâie împreună cu alimente și băuturi
Alimentele și băuturile nu au nicio influență.

Sarcina și alăptarea
Dacă sunteți gravidă, intenționați să rămâneți gravidă sau alăptați, cereți sfatul medicului sau farmacistului.
Acest medicament nu trebuie utilizat în timpul sarcinii și alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor
Clorhidratul de benzidamină nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Acest medicament conține izomalt și aspartam
Acest medicament conține aspartam 3,409 mg per pastilă. Aspartamul este o sursă de fenilalanină. Poate fi dăunător dacă aveți fenilcetonurie (FCU), o boală genetică rară în care fenilalanina se acumulează din cauză că organismul nu o poate elimina în mod corespunzător.

Acest medicament conține izomalt. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să utilizați Faringocalm Lămâie

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este:
Pentru adulți și copii peste 6 ani: 1 pastilă de 3 ori pe zi trebuie suptă când aveți nevoie să calmați durerea. Nu trebuie să utilizați mai mult de 3 pastile pe zi.

Nu trebuie să utilizați acest medicament mai mult de 7 zile.

Dacă simptomele dumneavoastră persistă sau se agravează după 3 zile, sau aveți febră, durere intensă în gât sau alte simptome, cereți sfatul medicului.

Copii cu vârsta cuprinsă între 6 și 11 ani: acest medicament trebuie administrat sub supravegherea unui adult.

Administrare orofaringiană:
Lăsați 1 pastilă să se dizolve lent în gură. Nu o înghițiți.
Nu o mestecați.

Dacă utilizați mai mult Faringocalm Lămâie decât ar trebui
Dacă ați utilizat din greșeală prea multe pastile trebuie să vă adresați imediat farmacistului, medicului dumneavoastră sau serviciului de urgență al celui mai apropiat spital. Luați întotdeauna la dumneavoastră ambalajul medicamentului, indiferent dacă mai are sau nu mai are pastile în el.

Deși sunt foarte rare, simptomele de supradozaj raportate la copii sunt excitaţie, convulsii, transpirații, ataxie, tremurături și vărsături, după administrarea orală a unor doze de benzidamină de aproximativ 100 ori mai mari decât doza care există într-o pastilă.

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 determina reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)
- Sensibilitate a pielii la lumină (ce cauzează o erupție trecătoare pe piele sau arsură solară)

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)
- Senzație de arsură sau uscăciune la nivelul gurii. Dacă vi se întâmplă acest lucru, încercați să beți cu înghițituri mici un pahar cu apă pentru a reduce efectul.

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)
- Simptome care includ dificultăți de respirație sau înghițire, erupție trecătoare pe piele, mâncărimi, urticarie sau umflare a feței, mâinilor și picioarelor, ochilor, buzelor și/sau limbii, amețeli (angioedem).
- Dificultăți de respirație (laringospasm sau bronhospasm)

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi determinată din datele disponibile)
- Reacție alergică (hipersensibilitate)
- Reacție alergică gravă (șoc anafilactic) include semne precum dificultăți de respirație, durere în piept sau senzație de apăsare în piept și/sau senzație de amețeală/leșin, mâncărimi severe ale pielii sau umflături apărute pe piele, umflare a feței, buzelor, limbii și/sau gâtului, care vă pot pune viața în pericol. Dacă manifestați oricare din aceste semne cereți imediat îngrijiri medicale de urgență celui mai apropiat spital.
- Pierderea la nivel local a sensibilității mucoasei din interiorul gurii (hipoestezie orală)

Raportarea reacțiilor adverse
Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse posibile 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
e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro

Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

5. Cum se păstrează Faringocalm Lămâie

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe blister (EXP). Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau 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 Faringocalm Lămâie

Substanța activă este clorhidrat de benzidamină. O pastilă conține clorhidrat de benzidamină 3 mg (echivalent cu benzidamină 2,68 mg).

Celelalte componente sunt: izomalt (E 953), acid citric monohidrat, aspartam (E 951), galben de chinolină (E 104), aromă de lămâie, ulei de mentă.

Cum arată Faringocalm Lămâie și conținutul ambalajului

Pastile rotunde de culoare galbenă, cu diametrul de 19 ±1 mm și aromă de lămâie.

Pastilele sunt ambalate în blistere din PVC-PVDC/Aluminiu.

Mărimi de ambalaj: 12, 20, 24 pastile.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață
Terapia SA
Str. Fabricii nr. 124, Cluj-Napoca
România

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

INFARMADE S.L.
C/Torre de los Herberos 35, P.I. "Carretera de la Isla"
Dos Hermanas,
41703 Sevilla
Spania

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

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:
Spania: IosBenc 3mg pastillas para chupar sabor limón
Republica Cehă: Larymed citron
România: Faringocalm Lămâie 3 mg pastile
Polonia: Septogard smak cytrynowy

Acest prospect a fost revizuit în iulie 2023.