Prospect: Informaţii pentru pacient

Faringosept Combo Miere şi Lămâie 0,6 mg/1,2 mg pastile
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 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 Faringosept Combo Miere şi Lămâie și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Faringosept Combo Miere şi Lămâie
3. Cum să luați Faringosept Combo Miere şi Lămâie
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Faringosept Combo Miere şi Lămâie
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Faringosept Combo Miere şi Lămâie și pentru ce se utilizează

Faringosept Combo Miere şi Lămâie conține amilmetacrezol și alcool 2,4-diclorbenzilic. Aceste două substanțe sunt antiseptice ușoare.

Faringosept Combo Miere şi Lămâie este indicat pentru ameliorarea simptomelor durerii în gât. Dizolvarea pastilei în gură permite substanțelor active să acționeze în zona cu disconfort și ajută, de asemenea, la lubrifierea și calmarea zonei dureroase. Acest lucru ajută la ameliorarea durerii și disconfortului de la nivelul gurii și gâtului.

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 luați Faringosept Combo Miere şi Lămâie

Acest medicament este recomandat adulților, adolescenților, copiilor (cu vârsta peste 6 ani) și vârstnicilor.

Nu luați Faringosept Combo Miere şi Lămâie
- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la amilmetacrezol, la alcool 2,4-diclorbenzilic sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).

Atenționări și precauții
Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă aveți orice alte probleme la nivelul gâtului.
Din cauza dimensiunii pastilelor, copiii mici se pot îneca cu Faringosept Combo Miere şi Lămâie.

Utilizarea prelungită a acestui medicament nu este recomandată.

În general, durerea în gât este o afecțiune ușoară, care nu durează mai mult de o săptămână. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă simptomele persistă mai mult de 3 zile, dacă se agravează sau dacă apar alte simptome, cum sunt febra mare, durerea de cap, greața sau vărsăturile și erupția trecătoare pe piele, întrucât poate exista o infecție bacteriană (anginа, amigdalită), care trebuie tratată într-un alt mod.

Faringosept Combo Miere şi Lămâie nu trebuie administrat copiilor cu vârsta sub 6 ani.

Faringosept Combo Miere şi Lămâie împreună cu alte medicamente
Nu se cunosc interacțiuni semnificative clinic.

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

Pacienți cu insuficiență renală și/sau hepatică:
Nu sunt disponibile date privind utilizarea Faringosept Combo Miere şi Lămâie la pacienții cu insuficiență hepatică sau renală.

Sarcina și alăptarea
Sarcina:
Siguranța administrării Faringosept Combo Miere şi Lămâie în timpul sarcinii nu a fost stabilită.
Nu există date privind utilizarea de amilmetacrezol și alcool diclorbenzilic sub formă de substanțe active farmacologic în timpul sarcinii. În absența experienței documentate, utilizarea Faringosept Combo Miere şi Lămâie nu este recomandată în timpul sarcinii.

Alăptarea
Siguranța și eficacitatea administrării Faringosept Combo Miere şi Lămâie în timpul alăptării nu au fost stabilite.
Nu există date privind excreția de amilmetacrezol şi de alcool diclorbenzilic în laptele uman.
În absența experienței documentate, utilizarea Faringosept Combo Miere şi Lămâie nu este recomandată în perioada alăptării.

Fertilitatea
Nu există date privind efectul utilizării de amilmetacrezol și alcool diclorbenzilic asupra fertilității.

Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor
Faringosept Combo Miere şi Lămâie nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Faringosept Combo Miere şi Lămâie cu aromă de miere și lămâie conține: Ulei esențial de mentă, galben de chinolină (E104), zaharină sodică (E954), acid tartaric (E334), galben amurg (E110), esență de lămâie, aromă de miere, izomalt (E953), maltitol (E965).

Acest medicament conține galben amurg. Acest excipient poate provoca reacţii alergice.

Faringosept Combo Miere şi Lămâie conține maltitol lichid și 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 luați Faringosept Combo Miere şi Lămâie

Administrare la adulți: 1 pastilă la interval de 2 sau 3 ore, după cum este necesar, până la maximum 8 pastile în 24 ore.

Adolescenți și copii cu vârsta peste 6 ani: maximum 4 pastile în 24 ore, cu un interval de cel puțin 2 ore între administrarea pastilelor.

Faringosept Combo Miere şi Lămâie trebuie lăsat să se dizolve încet în gură. Pastila Faringosept Combo Miere şi Lămâie nu trebuie înghițită, mestecată sau mușcată.

Dacă luați mai mult Faringosept Combo Miere şi Lămâie decât trebuie
Dacă depășiți doza recomandată, puteți manifesta disconfort gastrointestinal. Nu mai luați alte pastile din acest medicament și adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă uitați să luați Faringosept Combo Miere şi Lămâie
- Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.
- Continuați să utilizați acest medicament în mod obișnuit.

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.
Dacă manifestați hipersensibilitate la acest medicament, încetați să luați acest medicament și adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Rare ($\geq$ 1/10000 și $\leq$ 1/1000): reacții de hipersensibilitate, inclusiv erupție trecătoare pe piele, senzație de arsură, mâncărime și umflare la nivelul gurii sau gâtului.
Au fost raportate urticarie, angioedem, dispnee, limbă dureroasă (glosodinie) şi tulburări gastrointestinale, cum sunt tulburare a digestiei și greață; frecvența acestor reacții adverse este necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile).

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 prin intermediul sistemului național de raportare ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenţiei Naţionale a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România http://www.anm.ro.
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 Combo Miere şi Lămâie

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

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.

Acest medicament nu necesită condiţii speciale de păstrare.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Faringosept Combo Miere şi Lămâie
Substanțele active sunt:
Amilmetacrezol 0,6 mg
Alcool 2,4-diclorbenzilic 1,2 mg.

Celelalte componente sunt:

Faringosept Combo Miere şi Lămâie 0,6 mg/1,2 mg pastile
Ulei esențial de mentă
Galben de chinolină (E104)
Zaharină sodică (E954)
Acid tartaric (E334)
Galben amurg (E110)
Esență de lămâie
Aromă de miere
Izomalt (E953)
Maltitol (E965)

Cum arată Faringosept Combo Miere şi Lămâie și conținutul ambalajului

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

Fiecare cutie conține 6, 8, 10, 12, 16, 20, 24, 30, 36, 40, 48 pastile.

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

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 SL
Campus Empresarial s/n, Lekaroz, Navarra 31795, Spania

MAE Holding B.V.
Stationsweg 4, 's-Hertogenbosch, Noord-Brabant 5211 TW, 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:

Olanda:	Kruidvat Amylmetacresol Plus Dichloorbenzylalcohol zuigtabletten honing & citroen
Portugalia:	Mentocaína Mel e Limão
Italia:	Amilmetacresolo/2,4 Diclorobenzilalcool ACRAF
România:	Faringosept Combo Miere şi Lămâie 0,6 mg/1,2 mg pastile

Acest prospect a fost revizuit în februarie 2021.