Prospect: Informaţii pentru utilizator

Faringosept® 10 mg comprimate de supt
Ambazonă monohidrat

Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizaţi acest medicament, deoarece el conţine informaţii importante pentru dumneavoastră.
Utilizaţi întotdeauna acest medicament conform indicaţiilor din acest prospect sau indicaţiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
- Întrebaţi farmacistul dacă aveţi nevoie de mai multe informaţii sau recomandări.
- Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea pot fi şi reacţii adverse care nu sunt menţionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 3-4 zile nu vă simţiţi mai bine sau vă simţiţi mai rău, trebuie să vă adresaţi unui medic.

Ce găsiţi în acest prospect:

1. Ce este Faringosept 10 mg şi pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi Faringosept 10 mg
3. Cum să utilizaţi Faringosept 10 mg
4. Reacţii adverse posibile
5. Cum se păstrează Faringosept 10 mg
6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

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

Faringosept 10 mg comprimate de supt este un medicament antiseptic şi aparţine grupului de medicamente pentru zona oro-faringiană.
Faringosept 10 mg se utilizează la adulţi, adolescenţi şi copii cu vârsta peste 14 ani ca adjuvant în infecţii acute cu poartă de intrare sau localizare la nivelul cavităţii bucale şi faringelui: gingivite, faringite, amigdalite şi după amigdalectomie (îndepărtarea amigdalelor pe cale chirurgicală).

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

2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi Faringosept 10 mg

Nu utilizaţi Faringosept 10 mg:
- dacă sunteţi alergic la ambazonă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).

Atenţionări şi precauţii
Înainte să utilizaţi Faringosept 10 mg, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Se recomandă ca pacienţii cu diabet zaharat să evite utilizarea acestui medicament datorită conţinutului 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

Spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luaţi, aţi luat recent sau s-ar putea să luaţi orice alte medicamente.

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

Faringosept 10 mg împreună cu alimente şi 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 utilizaţi Faringosept 10 mg").

Sarcina şi alăptarea
Dacă sunteţi gravidă sau alăptaţi, credeţi că sunteţi gravidă sau intenţionaţi să rămâneţi gravidă, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.
Nu utilizaţi Faringosept 10 mg în timpul sarcinii şi alăptării numai dacă medicul dumneavoastră vă recomandă acest lucru.

Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor
Faringosept 10 mg nu are nicio influenţă asupra capacităţii de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Faringosept 10 mg conţine lactoză şi zahăr
Dacă medicul dumneavoastră v-a atenţionat ca aveţi intoleranţă la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebaţi înainte de a utiliza acest medicament.

3. Cum să utilizaţi Faringosept 10 mg

Utilizaţi întotdeauna acest medicament exact aşa cum este descris în acest prospect sau exact aşa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutaţi cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteţi 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 depăşiţi doza recomandată. Dacă simptomele persistă, adresaţi-vă imediat medicului dumneavoastră.

Utilizare la copii şi adolescenţi
Doza recomandată pentru copii şi adolescenţi 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 informaţii suficiente privind siguranţa în administrare, Faringosept 10 mg nu este recomandat la copii cu vârsta sub 14 ani.

Dacă utilizaţi mai mult Faringosept 10 mg decât trebuie
Dacă aţi luat mai multe comprimate decât v-a fost recomandat, adresaţi-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, adresaţi-vă celei mai apropiate unităţi de primire a pacienţilor; se recomandă provocarea de vărsături şi/sau lavaj gastric.

Dacă uitaţi să utilizaţi Faringosept 10 mg
Nu luaţi o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Luaţi doza următoare la ora stabilită.

Dacă încetaţi să luaţi utilizaţi Faringosept 10 mg
Dacă întrerupeţi tratamentul prea devreme, este posibil ca infecţia din organismul dumneavoastră să persiste.

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

4. Reacţii adverse posibile

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

S-au raportat reacţii de hipersensibilitate, inclusiv edem al feţei, buzelor, gurii, limbii sau gâtului, care pot determina dificultăţi la înghiţire sau respiraţie, urticarie, mâncărime, înroşirea feţei şi/sau erupţii cutanate pe tot corpul.

Nu mai luaţi Faringosept 10 mg şi consultaţi un medic imediat dacă observaţi oricare dintre reacţiile adverse grave menţionate mai sus – este posibil să aveţi nevoie de tratament medical de urgenţă.

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

Raportarea reacţiilor adverse
Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse direct prin intermediul sistemului naţional de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenţiei Naţionale a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale http://www.anm.ro/. Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

5. Cum se păstrează Faringosept 10 mg

Nu lăsaţi acest medicament la vederea şi îndemâna copiilor.

Nu utilizaţi 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 aruncaţi niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebaţi farmacistul cum să aruncaţi medicamentele pe care nu le mai folosiţi. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

Ce conţine Faringosept 10 mg
- Substanţa activă este ambazonă monohidrat. Fiecare comprimat de supt conţine ambazonă monohidrat 10 mg.
- Celelalte componente sunt: zahăr, lactoză monohidrat, cacao, povidonă K 30, acid stearic, vanilină.

Cum arată Faringosept 10 mg şi conţinutul ambalajului
Comprimate de supt plate, de formă cilindrică, cu suprafeţe pigmentate, de culoare maro.

Mărimea ambalajului

Cutie cu un blister din Al/PVC-PE-PVDC transparent, incolor cu10 comprimate de supt
Cutie cu un blister din Al/PVC-PE-PVDC transparent, maro cu 10 comprimate de supt

Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă şi fabricantul

S.C. Terapia S.A.
Str. Fabricii nr. 124, Cluj Napoca, România

Pentru orice informaţii despre acest medicament, vă rugăm să contactaţi reprezentanţa locală a deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă.

Acest prospect a fost revizuit în ianuarie 2015.

Alte surse de informaţii

Informaţii detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenţiei Naţionale a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale http://www.anm.ro/