

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**Gardimax medica lemon spray, (2 mg + 0,5 mg)/ml, aerozol do stosowania w jamie ustnej, roztwór**

*Chlorhexidini digluconatis solutio + Lidocaini hydrochloridum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3 do 4 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

### Spis treści ulotki:

1. Co to jest Gardimax medica lemon spray i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Gardimax medica lemon spray
3. Jak stosować Gardimax medica lemon spray
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Gardimax medica lemon spray
6. Zawartość opakowania i inne informacje

### 1. Co to jest Gardimax medica lemon spray i w jakim celu się go stosuje

Lek do stosowania objawowego w celu łagodzenia dolegliwości bólowych związanych ze stanem zapalnym lub podrażnieniem w przebiegu stanów zapalnych gardła i jamy ustnej.

### 2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Gardimax medica lemon spray

#### Kiedy nie przyjmować leku Gardimax medica lemon spray:

- Jeśli pacjent ma uczulenie na diglukonian chloroheksydyny lub lidokainy chlorowodorek, lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli pacjent ma uczulenie na inne leki miejscowo znieczulające z grupy amidów.
- U dzieci w wieku poniżej 2,5 roku (30 miesięcy).

Należy skonsultować się z lekarzem, jeśli którekolwiek z powyższych przeciwwskazań dotyczy pacjenta lub dotyczyło w przeszłości.

#### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Gardimax medica lemon spray należy zwrócić się do farmaceuty.

- Leku Gardimax medica lemon spray nie należy stosować długotrwale. Nie należy stosować jednej dawki po drugiej.
- Należy ograniczyć stosowanie tego leku do przypadków, kiedy złagodzenie występującego bólu i podrażnienia jest absolutnie konieczne.
- Należy unikać stosowania leku u osób szczególnie skłonnych do alergii.
- Należy unikać kontaktu leku z oczami i uszami. Jeżeli aerozol dostanie się do oczu, należy niezwłocznie przemyć je dużą ilością wody.
- W przypadku przyjęcia zbyt dużej dawki (powyżej 1 butelki na dobę) istnieje ryzyko wystąpienia zmniejszenia kontroli odruchu połykania i zwiększenie ryzyka zachłyśnięcia.

#### Dzieci i młodzież

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 30 miesięcy.

### **Lek Gardimax medica lemon spray a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, w tym lekach, które wydawane są bez recepty.

Leku nie stosować jednocześnie z lekami na łagodne formy choroby Alzheimera (inhibitory cholinesterazy).

Leku nie stosować jednocześnie z innymi środkami odkażającymi.

Chlorowodorek lidokainy może zwiększyć stężenie methemoglobiny we krwi u pacjentów otrzymujących jednocześnie inne leki wpływające na jej powstawanie, np. sulfonamidy oraz nasila działanie leków zwiotczających mięśnie poprzecznie prążkowane.

Cymetydyna, leki beta-adrenolityczne, norepinefryna, anestetyki wziewne hamują metabolizm lidokainy, prowadząc do zwiększenia stężenia leku w surowicy.

Barbiturany, ryfampicyna, fenytoina przyspieszają metabolizm lidokainy.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Leku nie należy stosować w okresie ciąży, chyba że w opinii lekarza jest to bezwzględnie konieczne.

Lekarz podejmie decyzję, czy pacjentka ma przerwać karmienie piersią, czy kontynuować stosowanie leku Gardimax medica lemon spray, biorąc pod uwagę korzyści dla dziecka wynikające z karmienia piersią oraz korzyści dla kobiety wynikające ze stosowania leku.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie stwierdzono wpływu leku Gardimax medica lemon spray na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **Lek Gardimax medica lemon spray zawiera alkohol (etanol), glikol propylenowy, cytral, geraniol, linalol, cytronellol, butylohydroksyanizol (E 320) i butylohydroksytoluen BHT (E 321)**

Ten lek zawiera 21,4 mg alkoholu (etanolu) w pojedynczej dawce. Ilość alkoholu w pojedynczej dawce tego leku odpowiada mniej niż 3 ml piwa lub 2 ml wina. Mała ilość alkoholu w tym leku nie będzie powodowała zauważalnych skutków.

Lek Gardimax medica lemon spray zawiera 90 mg glikolu propylenowego w 5 dawkach. Glikol propylenowy może powodować objawy jak po spożyciu alkoholu.

Lek zawiera substancję zapachową z cytralem, geraniolem, linalolem, cytronellolem, które mogą powodować reakcję alergiczną. Lek zawiera butylohydroksyanizol (E 320) i butylohydroksytoluen (E 321). Lek może powodować miejscową reakcję skórą (np. kontaktowe zapalenie skóry) lub podrażnienie oczu i błon śluzowych.

Gardimax medica lemon spray nie zawiera cukru.

## **3. Jak stosować Gardimax medica lemon spray**

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek do krótkotrwałego stosowania objawowego: 3 do 4 dni. Jeśli po tym okresie nie nastąpi poprawa lub już w trakcie stosowania pojawiają się nowe dolegliwości i (lub) objawy ogólne, np. gorączka, należy skontaktować się z lekarzem.

### **Droga podania leku**

Na śluzówkę jamy ustnej, dogardłowa.

### **Zalecana dawka to:**

Dorośli i młodzież w wieku od 12 lat: 3 do 5 dawek jednorazowo, 6 do 10 razy na dobę.

Dzieci w wieku powyżej 2,5 roku (30 miesięcy): 2 do 3 dawek jednorazowo, 3 do 5 razy na dobę.

### **Instrukcja użytkowania leku Gardimax medica lemon spray z pompką dozującą ze składaną końcówką dozującą.**

Skierować końcówkę dozującą w kierunku gardła i nacisnąć pompkę.

Wskazane jest codzienne czyszczenie końcówki dozującej w następujący sposób:

1. Odwrócić butelkę do góry dnem i nacisnąć pompkę dozującą, aż opróżni się z cieczy pozostającej w końcówce dozującej (aby roztwór nie rozprysnął się z butelki).
2. Wyjąć końcówkę z pompki dozującej i umieścić ją w zbiorniku z gorącą wodą na kilka minut.
3. Wyjąć końcówkę dozującą z wody i pozostawić do wyschnięcia.
4. Zamontować suchą końcówkę dozującą na pompce dozującej, przekręcając ją w dół tak, aby blokowała pompkę dozującą.

### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Gardimax medica lemon spray**

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Gardimax medica lemon spray, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Objawy przedawkowania: niepokój, szumy uszne, oczopląs, niewydolność oddechowa, niedociśnienie tętnicze, spowolnienie akcji serca, zaburzenie rytmu serca, trudności w połykaniu, ziewanie, nerwowość, drżenie mięśni, drgawki, depresja.

### **Pominięcie przyjęcia leku Gardimax medica lemon spray**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **Przerwanie przyjmowania leku Gardimax medica lemon spray**

Brak specjalnych zaleceń.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

**Rzadko** (rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów):

reakcja alergiczna dotycząca skóry i błony śluzowej (wysypka, zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, złuszczenie się błony śluzowej jamy ustnej, obrzęk ślinianek), ciężkie reakcje alergiczne (reakcje anafilaktyczne).

**Częstość nieznaną** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

zaburzenia smaku, uczucie pieczenia na języku, po długotrwałym stosowaniu mogą pojawić się brązowe przebarwienia na języku i zębach (przebarwienia te można usunąć).

Gardimax medica lemon spray zawiera butylohydroksyanizol (BHA) (E 320) i butylohydroksytoluen (BHT) (E 321). Mogą one powodować miejscowe reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry) lub podrażnienie błon śluzowych.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Działania niepożądane można również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.

## **5. Jak przechowywać Gardimax medica lemon spray**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności leku po pierwszym otwarciu opakowania: 6 miesięcy.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Gardimax medica lemon spray**

- Substancjami czynnymi leku są: roztwór diglukonianu chloroheksydyny 2 mg/ml i lidokainy chlorowodorek 0,5 mg/ml. 1 dawka zawiera 0,180 mg roztworu diglukonianu chloroheksydyny oraz 0,045 mg chlorowodoru lidokainy.
- Pozostałe składniki leku to: aromat cytrynowy CRA1585L (o składzie: etanol, cytral, terpineol, geraniol, linalol, cytronellol, syntetyczne substancje aromatyzujące, butylohydroksyanizol (E 320), butylohydroksytoluen (E 321), woda), sukraloza (E 955), glicerol (E 422), glikol propylenowy (E 1520), kwas cytrynowy jednowodny, etanol 96 %, woda oczyszczona.

### **Jak wygląda lek Gardimax medica lemon spray i co zawiera opakowanie**

Butelka z oranżowego szkła (typu III) zawierająca 30 ml roztworu z pompką rozpylającą z LDPE, LLDPE, HDPE, stali nierdzewnej i żywicy acetylowej oraz dyszą z PP i HDPE lub z pompką rozpylającą z LDPE, LLDPE, PP i stali nierdzewnej oraz dyszą z PP w tekturowym pudełku.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### **Podmiot odpowiedzialny**

TACTICA Pharmaceuticals Sp. z o.o.

ul. Bankowa 4

44-100 Gliwice

tel.: +48 889 388 538

{Logo podmiotu odpowiedzialnego}

#### **Wytwórca**

Laboratoria Qualiphar NV

Rijksweg 9

2880 Bornem

Belgia

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**