

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

### **GARDIMAX MEDICA SPRAY, (20 mg + 5 mg)/10 ml, aerozol do stosowania w jamie ustnej** *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 3-4 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

#### **Spis treści ulotki:**

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

#### **1. CO TO JEST LEK GARDIMAX MEDICA 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 jamy ustnej i gardła.

Jeśli po upływie 3-4 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza..

#### **2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU GARDIMAX MEDICA SPRAY**

##### **Kiedy nie stosować leku Gardimax medica spray:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na diglukonian chlorheksydydny lub chlorowodorek lidokainy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- nadwrażliwość na inne leki miejscowo znieczulające z grupy amidów;
- u dzieci w wieku poniżej 2,5 lat (30 miesięcy).

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

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Gardimax medica spray należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Leku Gardimax medica 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 kontaktu 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 zbyt dużej utraty wrażliwości w obszarze głośni, powodującej zmniejszenie kontroli odruchu połknięcia i zwiększenie ryzyka zachłyśnięcia.
- Należy unikać stosowania leku u osób szczególnie skłonnych do alergii.

- Ze względu na obecność mentolu, należy zachować ostrożność podczas stosowania u dzieci, jeśli zaistnieją objawy poprzedzające drgawki.

Gardimax medica spray zawiera alkohol. Należy przeczytać również punkt zatytułowany „Lek Gardimax medica spray zawiera alkohol (etanol) i mentol”.

### **Dzieci i młodzież**

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 30 miesięcy.

### **Lek Gardimax medica 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.

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

Chlorowodorek lidokainy może zwiększyć stężenie methemoglobiny we krwi u pacjentów otrzymujących jednocześnie inne leki wpływające na jej powstawanie, np. sulfonamidy. Cymetydyna, leki beta-adrenolityczne, norepinefryna, anestetyki wziewne hamują metabolizm lidokainy, prowadząc do zwiększenia stężenia leku w surowicy.

Barbiturany, ryfampicyna, fenytoina przyspieszają metabolizm lidokainy.

Lidokaina nasila działanie leków zwiotczających mięśnie poprzecznie prążkowane.

### **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 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 spray na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

### **Lek Gardimax medica spray zawiera alkohol (etanol) i mentol**

- Lek Gardimax medica spray zawiera alkohol (42,5% objętości etanolu), tzn. do 168 mg w 5 dawkach, co jest równoważne 0,85 ml piwa lub 0,35 ml wina w dawce. Jest to szkodliwe dla osób uzależnionych od alkoholu.

Należy wziąć to także pod uwagę u kobiet w ciąży oraz karmiących piersią, dzieci oraz pacjentów z grup wysokiego ryzyka, takich jak osoby z chorobą wątroby lub padaczką.

- Lek Gardimax medica spray zawiera mentol: należy zachować ostrożność podczas stosowania u dzieci, u których w przeszłości występowały drgawki.

Gardimax medica spray nie zawiera cukru i może być stosowany u diabetyków.

## **3. JAK STOSOWAĆ LEK GARDIMAX MEDICA 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**

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 lat (30 miesięcy): 2 do 3 dawek jednorazowo, 3 do 5 razy na dobę.

### **Instrukcja użytkowania leku Gardimax medica 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 dozującą 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 spray**

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

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

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **Przerwanie przyjmowania leku Gardimax medica 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:

- W rzadkich przypadkach (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 nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych): zaburzenia smaku, uczucia pieczenia na języku. Po długotrwałym stosowaniu mogą pojawić się brązowe przebarwienia na języku, zębach (przebarwienia te można usunąć).

### **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 LEK GARDIMAX MEDICA SPRAY

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku. Okres ważności leku po pierwszym otwarciu opakowania: 3 miesiące.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po:  
Termin ważności (EXP) lub na etykiecie po: EXP.

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 spray

Substancjami czynnymi leku są: roztwór diglukonianu chlorheksydyny 20 mg/10 ml, chlorowodorek lidokainy 5 mg/10 ml. 1 dawka zawiera 0,180 mg roztworu diglukonianu chlorheksydyny oraz 0,045 mg chlorowodoru lidokainy.

Pozostałe składniki to: etanol 96%, glicerol, lewomentol, cyneol, sacharyna sodowa, kwas cytrynowy jednowodny, woda oczyszczona.

### Jak wygląda Gardimax medica spray i co zawiera opakowanie

Butelka zawierająca 30 ml roztworu ze szkła oranżowego z pompką dozującą z PP/stal nierdzewna/żywica acetalowa, ze składaną końcówką dozującą z PE

### Podmiot odpowiedzialny

TACTICA Pharmaceuticals Sp. z o.o.  
ul. Bankowa 4  
44-100 Gliwice  
{Logo podmiotu odpowiedzialnego}

### Wytwórca

Laboratoria QUALIPHAR N.V./S.A.  
Rijksweg 9  
B-2880 Bornem  
Belgia

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**