Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

INALDIN Gardło MAX, 3 mg/ml, aerozol do stosowania w jamie ustnej, roztwór

Benzydamini hydrochloridum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
Lek ten należy zawsze przyjmować 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 jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek INALDIN Gardło MAX i w jakim celu się go stosuje

Lek INALDIN Gardło MAX zawiera benzydaminę, która należy do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych. Działa przeciwbólowo i zmniejsza obrzęk (stan zapalny). Lek INALDIN Gardło MAX jest stosowany u dorosłych w krótkotrwałym leczeniu objawów związanych ze stanami zapalnymi jamy ustnej i gardła (ból, zaczerwienienie, obrzęk) lub podrażnień błony śluzowej jamy ustnej lub gardła.

Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku INALDIN Gardło MAX

Kiedy nie stosować leku INALDIN Gardło MAX
- jeśli pacjent ma uczulenie na benzydaminy chlorowodorek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku INALDIN Gardło MAX należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:
- jeśli pacjent jest uczulony na kwas acetylosalicylowy lub inne leki przeciwgorączkowe, przeciwbólowe i przeciwzapalne (zwane NLPZ), ponieważ może u niego wystąpić zwiększone ryzyko wystąpienia uczulenia na benzydaminę,
- jeśli u pacjenta występuje lub występowała w przeszłości astma oskrzelowa lub choroby alergiczne, ponieważ w takim przypadku ryzyko wystąpienia skurczu oskrzeli lub alergii jest zwiększone.

Czas trwania leczenia nie powinien przekraczać 7 dni. Jeśli objawy nie ustąpią lub pacjent czuje się gorzej po 3 dniach, jeśli wystąpi gorączka lub inne objawy, należy skontaktować się z lekarzem.

Jeśli wystąpi reakcja alergiczna, należy przerwać stosowanie leku i skontaktować się z lekarzem lub oddziałem ratunkowym.

Należy unikać kontaktu leku z oczami.

Lek INALDIN Gardło MAX 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.

Dotychczas nie stwierdzono, by inne leki wpływały na działanie leku INALDIN Gardło MAX, ani żeby lek INALDIN Gardło MAX zmieniał działanie innych leków.

Lek INALDIN Gardło MAX z jedzeniem i piciem
Bezpośrednio po zastosowaniu leku może wystąpić uczucie drętwienia w jamie ustnej lub gardle. Należy unikać jedzenia i picia do czasu ustąpienia uczucia drętwienia.
Lek należy stosować po jedzeniu i piciu.

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.

Nie należy stosować leku INALDIN Gardło MAX w trakcie ciąży, chyba że jest to bezwzględnie konieczne i zalecone przez lekarza. W razie konieczności stosowania, należy stosować możliwie najmniejszą dawkę przez jak najkrótszy czas.

Nie należy stosować leku INALDIN Gardło MAX w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Lek INALDIN Gardło MAX nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Lek INALDIN Gardło MAX zawiera etanol
Ten lek zawiera 81,40 mg alkoholu (etanolu) w każdym mililitrze, co odpowiada 13,84 mg w 0,17 ml (w jednej dawce). Ilość alkoholu w jednej dawce (0,17 ml) tego leku jest równoważna mniej niż 0,4 ml piwa lub 0,2 ml wina. Mała ilość alkoholu w tym leku nie będzie powodowała zauważalnych skutków.

Lek INALDIN Gardło MAX zawiera metylu parahydroksybenzoesan (E 218)
Lek może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

Lek INALDIN Gardło MAX zawiera polisorbat 80
Polisorbaty mogą powodować reakcje alergiczne.

Lek INALDIN Gardło MAX zawiera sód
Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na jedną dawkę (0,17 ml), to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu".

3. Jak stosować lek INALDIN Gardło MAX

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.

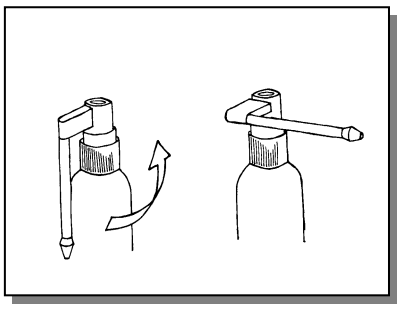
Zalecana dawka to:

Dorośli:
Lek jest przeznaczony do stosowania u osób dorosłych.
Zalecana dawka to każdorazowo od 2 do 4 dawek (rozpyleń) aerozolu, od 2 do 6 razy na dobę, nie częściej niż co 1,5 – 3 godziny. Jedno naciśnięcie pompki dozującej (urządzenie pomiarowe) dostarcza jedną dawkę aerozolu.

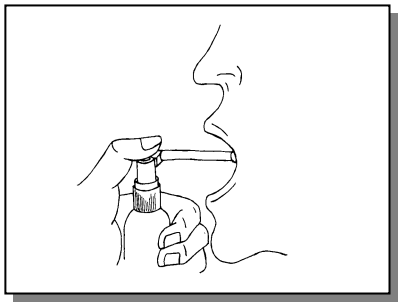
Nie należy przekraczać zalecanej dawki.
Czas trwania leczenia nie powinien przekraczać 7 dni, o ile lekarz nie zdecyduje inaczej. Jeśli objawy nie ustępują lub pacjent czuje się gorzej po 3 dniach, jeśli wystąpi gorączka lub inne objawy, należy skontaktować się z lekarzem.

Dzieci i młodzież:
Lek ten nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży (w wieku poniżej 18 lat).

Instrukcja użycia:



rys. 1



rys. 2

- Ustawić końcówkę dozownika w pozycji poziomej (rys. 1).
- Jeśli lek jest stosowany po raz pierwszy, trzymając butelkę w pozycji pionowej, należy mocno nacisnąć dozownik kciukiem lub palcem wskazującym. Czynność należy powtórzyć 5 razy w celu uzyskania prawidłowego rozpylania. Jeśli lek stosowany jest po raz kolejny, dozownik należy nacisnąć 2 razy.
- Następnie należy skierować końcówkę dozownika do jamy ustnej i nacisnąć dozownik (rys. 2).
- Podczas rozpylania pacjent powinien wstrzymać oddech.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku INALDIN Gardło MAX
W razie zażycia dawki większej niż zalecana lub przypadkowego połknięcia większej ilości leku należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie zastosowania leku INALDIN Gardło MAX
W przypadku pominięcia dawki leku, należy zastosować ją najszybciej jak to możliwe. Jeśli jednak zbliża się czas przyjęcia kolejnej dawki, nie należy przyjmować pominiętej dawki leku. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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.

Jeśli wystąpi jakiekolwiek z następujących działań niepożądanych, należy przerwać stosowanie tego leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub najbliższym oddziałem ratunkowym:
- obrzęk twarzy, rąk i stóp, oczu, warg i (lub) języka, które mogą powodować trudności

w oddychaniu lub przełykaniu (obrzęk naczynioruchowy) – bardzo rzadko występujące działanie niepożądane,

- reakcja alergiczna (nadwrażliwość). Ciężka reakcja alergiczna (wstrząs anafilaktyczny) z objawami takimi jak: trudności w oddychaniu, ból lub ucisk w klatce piersiowej, i (lub) uczucie zawrotów głowy/omdlenia, silny świąd skóry lub wystające guzki na skórze, obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła, które mogą być potencjalnie zagrażające życiu (jest to działanie niepożądane, którego częstość występowania jest nieznana – nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Bezpośrednio po przyjęciu leku może wystąpić uczucie drętwienia lub pieczenia w jamie ustnej lub gardle. Ta reakcja jest związana z normalnym działaniem leku i ustępuje po krótkim czasie. W pojedynczych przypadkach mogą wystąpić nudności lub wymioty, które są wywołane przez odruch podrażnienia gardła, związany z przyjęciem leku. Objawy te ustępują samoistnie po przerwaniu przyjmowania leku.

U pacjentów stosujących benzydaminę w aerozolu zgłaszano także poniższe działania niepożądane, z następującymi częstościami występowania:

- niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów) – nadwrażliwość na światło,
- rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów) – pieczenie i suchość w jamie ustnej
- bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów) – trudności w oddychaniu lub przełykaniu (skurcz krtani lub skurcz oskrzeli).

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek INALDIN Gardło MAX

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.
Okres ważności po pierwszym użyciu: 160 dni.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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 INALDIN Gardło MAX

- Substancją czynną leku jest benzydaminy chlorowodorek.
  Jeden mililitr leku INALDIN Gardło MAX aerozol do stosowania w jamie ustnej, roztwór zawiera 3 mg benzydaminy chlorowodorku, co odpowiada 2,68 mg benzydaminy.
  Jedno rozpylenie (jedna dawka) aerozolu (0,17 ml) zawiera 510 mikrogramów benzydaminy chlorowodorku, co odpowiada 456 mikrogramom benzydaminy.
- Pozostałe składniki to: metylu parahydroksybenzoesan (E 218), sodu cyklaminian (E 952), glicerol (E 422), sodu wodorowęglan, polisorbat 80, etanol 96%, aromat mięty pieprzowej [zawierający olejek mięty pieprzowej, etanol, mentol], kwas fosforowy stężony (do ustalenia pH), woda oczyszczona.

Jak wygląda lek INALDIN Gardło MAX i co zawiera opakowanie

Klarowny, bezbarwny roztwór o charakterystycznym zapachu mięty w białej butelce (HDPE) o objętości 15 ml lub 30 ml, z białą pompką dozującą (LDPE/HDPE) i białym aplikatorem do pompki dozującej (PP), w tekturowym pudełku.
Wielkości opakowań: 75 dawek (15 ml) lub 150 dawek (30 ml).
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Opakowanie:
1 butelka.

Podmiot odpowiedzialny

Bausch Health Ireland Limited
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Irlandia
Tel.: +48 17 865 51 00

Wytwórca

ICN Polfa Rzeszów S.A.
ul. Przemysłowa 2
35-105 Rzeszów
Polska

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Dania:	Bertolix
Finlandia:	Bertolix 3 mg/ml sumute suuonteloon, liuos
Norwegia:	Bertolix
Polska:	INALDIN Gardło MAX
Słowacja:	Garganta Forte 3 mg/ml orálna roztoková aerodisperzia
Szwecja:	Bertolix 3 mg/ml munhålespray, lösning

Data ostatniej aktualizacji ulotki: grudzień 2025 r.