

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Inovox Express Active smak miodowo-cytrynowy, 1,2 mg + 0,6 mg, pastylki twarde Alkohol 2,4-dichlorobenzylowy + Amylometakrezol

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

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

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeżeli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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 Inovox Express Active smak miodowo-cytrynowy i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Inovox Express Active smak miodowo-cytrynowy
3. Jak przyjmować lek Inovox Express Active smak miodowo-cytrynowy
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Inovox Express Active smak miodowo-cytrynowy
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Inovox Express Active smak miodowo-cytrynowy i w jakim celu się go stosuje

Inovox Express Active smak miodowo-cytrynowy przeznaczony jest do stosowania w objawowym leczeniu stanów zapalnych jamy ustnej i gardła u dorosłych i dzieci w wieku powyżej 6 lat.

Każda pastylka Inovox Express Active smak miodowo-cytrynowy zawiera dwie substancje czynne: amylometakrezol i alkohol 2,4-dichlorobenzylowy o działaniu antyseptycznym.

Substancje czynne zawarte w leku wykazują miejscowe działanie przeciwwirusowe, przeciwbakteryjne i przeciwgrzybicze.

Ssanie pastylki powoduje uwalnianie substancji czynnych, dzięki czemu następuje złagodzenie bólu gardła.

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Inovox Express Active smak miodowo-cytrynowy

Kiedy nie stosować leku Inovox Express Active smak miodowo-cytrynowy

- Jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- U dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli u pacjenta występuje nietolerancja niektórych cukrów.

Z powodu wielkości pastylek twardych, małe dzieci mogą zadławić się lekiem.

Dzieci i młodzież

Nie należy stosować tego leku u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Lek Inovox Express Active smak miodowo-cytrynowy a inne leki

Dotychczas nie są znane klinicznie istotne interakcje tego leku z innymi lekami.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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.

Ciąża

Nie ma wystarczających danych dotyczących stosowania amylometakrezolu i alkoholu 2,4-dichlorobenzylowego w czasie ciąży. Z powodu braku udokumentowanego bezpieczeństwa stosowania, lek nie jest zalecany w czasie ciąży.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy alkohol 2,4-dichlorobenzylowy i amylometakrezol oraz ich metabolity przenikają do mleka ludzkiego. Zagrożenie dla noworodków i niemowląt nie może być wykluczone.

Ze względu na brak udokumentowanego bezpieczeństwa stosowania, lek nie jest zalecany w okresie karmienia piersią.

Płodność

Brak danych dotyczących wpływu stosowania amylometakrezolu i alkoholu 2,4-dichlorobenzylowego na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie jest znany wpływ leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Inovox Express Active smak miodowo-cytrynowy zawiera maltitol ciekły (E 965) i izomalt (E 953).

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Inovox Express Active smak miodowo-cytrynowy zawiera barwnik żółcień pomarańczową (E 110).

Lek może powodować reakcje alergiczne.

Lek zawiera substancję zapachową cytral.

Cytral może powodować reakcje alergiczne.

Inovox Express Active smak miodowo-cytrynowy zawiera sól.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na pastylkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować lek Inovox Express Active smak miodowo-cytrynowy

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.

Do stosowania na błonę śluzową jamy ustnej.

Zalecane dawkowanie

Dorośli: w razie potrzeby jedna pastylka co 2 – 3 godziny. Nie należy stosować więcej niż 8 pastylek w ciągu 24 godzin.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Dzieci w wieku powyżej 6 lat: jedna pastylka co minimum 2 godziny, maksymalnie 4 pastylki w ciągu 24 godzin.

Nie stosować tego leku u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Pastylkę należy ssąć powoli. Nie należy połykać, żuć ani rozgryzać.

Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę, przez najkrótszy okres konieczny do złagodzenia objawów, nie dłużej niż 3 dni.

Długotrwałe stosowanie leku nie jest zalecane. W przypadku braku poprawy lub częstego nawracania objawów należy skonsultować się z lekarzem.

Jeśli objawy utrzymują się dłużej niż 3 dni, nasilają się lub pojawiają się inne objawy, takie jak wysoka gorączka, ból głowy, nudności lub wymioty i wysypka na skórze, należy skontaktować się z lekarzem. Nie należy przekraczać zalecanej dawki.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Inovox Express Active smak miodowo-cytrynowy

W przypadku przedawkowania mogą wystąpić dolegliwości żołądkowo-jelitowe. Należy przerwać stosowanie leku i skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie zastosowania leku Inovox Express Active smak miodowo-cytrynowy

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej pastylki.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Działania niepożądane o częstości nieznanej (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

Mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości, wysypka, ból brzucha, nudności, dyskomfort w jamie ustnej, bolesność języka.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. 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 Inovox Express Active smak miodowo-cytrynowy

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po skrócie „EXP”. 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 Inovox Express Active smak miodowo-cytrynowy

Substancjami czynnymi leku są: Alkohol 2,4-dichlorobenzylowy i Amylometakrezol.
Każda pastylka twarda zawiera 1,2 mg Alkoholu 2,4-dichlorobenzylowego i 0,6 mg Amylometakrezolu.

Pozostałe składniki to: Olejek eteryczny miętowy, Żółcień chinolinowa (E 104), Sacharyna sodowa (E 954), Kwas winowy (E 334), Izomalt (E 953), Maltitol ciekły (E 965), Żółcień pomarańczowa (E 110), Aromat cytrynowy (olejek cytrynowy, terpeny, naturalny cytral), Aromat miodowy (w tym 1,2-Propanediol, kwas benzenooctowy, inne).

Jak wygląda lek Inovox Express Active smak miodowo-cytrynowy i co zawiera opakowanie
Inovox Express Active smak miodowo-cytrynowy to okrągłe, żółte pastylki o smaku miodowo-cytrynowym, o średnicy 19 mm.

Pastylki są pakowane w blistry PVC/PVDC/Aluminium w tekturowe pudełko z ulotką.

Opakowanie zawiera 8, 12, 24 lub 48 pastylek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

US Pharmacia Sp. z o.o.,
ul. Ziębicka 40,
50-507 Wrocław.

Wytwórca:

LOZY'S PHARMACEUTICALS S.L.,
Campus Empresarial, Lekaroz Navarra,
31795, Hiszpania.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do:

USP Zdrowie Sp. z o.o., ul. Poleczki 35, 02-822 Warszawa, tel.+48 (22) 543 60 00.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: