

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Uniben smak miętowy **3 mg, pastylki twarde** *Benzydaminii 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 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek Uniben smak miętowy i w jakim celu się go stosuje

Lek Uniben smak miętowy zawiera substancję czynną - benzydaminę, należącą do indolowych, niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) do stosowania miejscowego i ogólnego.

Benzydamina charakteryzuje się działaniem przeciwzapalnym i przeciwbólowym oraz działa miejscowo znieczulająco i odkażająco. Lek miejscowo dobrze się wchłania osiągając duże stężenie w tkankach objętych procesem zapalnym.

Lek do ssania.

Lek stosuje się do leczenia dolegliwości i objawów (ból, zaczerwienienie, obrzęk) związanych ze stanami zapalnymi jamy ustnej i gardła, u dorosłych i dzieci powyżej 6 lat.

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Uniben smak miętowy

Kiedy nie stosować leku Uniben smak miętowy

- jeśli pacjent ma uczulenie na benzydaminę, chlorowodorek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- u pacjentów z fenylketonurią, gdyż lek zawiera aspartam, będący źródłem fenylalaniny.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Uniben smak miętowy należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Nie zaleca się stosowania leku jeśli u pacjenta występuje uczulenie na kwas acetylosalicylowy (aspirynę) lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ).
- Lek należy stosować ostrożnie u pacjentów, u których występowała astma oskrzelowa, gdyż może on spowodować duszność.
- Jeśli objawy zapalenia w jamie ustnej np. owrzodzenie, nie zasną ustępować po 3 dniach stosowania leku, należy skontaktować się z lekarzem, ponieważ u niektórych pacjentów owrzodzenie jamy ustnej może być objawem innego, ciężkiego procesu chorobowego.

Dzieci i młodzież

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat, ponieważ lek ma postać pastylek twardych i istnieje ryzyko zadławienia.

U dzieci w wieku od 6 do 11 lat lek powinien być stosowany pod kontrolą osoby dorosłej.

Lek Uniben smak miętowy a inne leki

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

Nie badano oddziaływania leku Uniben smak miętowy z innymi lekami.

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 Uniben smak miętowy 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.

Leku Uniben smak miętowy nie należy stosować w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Miejscowe stosowanie benzydaminu w zalecanych dawkach nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Uniben smak miętowy zawiera izomalt (E 953), aspartam (E 951), żółcień chinolinową (E 104), d-limonen oraz cytral

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

Lek zawiera 2,30 mg aspartamu w każdej pastylce twardej. Aspartam jest źródłem fenyloalaniny. Może być szkodliwy dla pacjentów z fenyloketonurią. Jest to rzadka choroba genetyczna, w której fenyloalanina gromadzi się w organizmie, z powodu jej nieprawidłowego wydalania.

Lek zawiera żółcień chinolinową, która może powodować reakcje alergiczne.

Lek zawiera substancję zapachową z d-limonenem i cytralem. D-limonen i cytral mogą powodować reakcje alergiczne.

3. Jak stosować lek Uniben smak miętowy

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

1 pastylka 3 razy na dobę.

Pastylkę należy ssać powoli. Nie połykać i nie żuć. Nie stosować dawki większej niż zalecana.

Leczenie ciągle nie powinno przekraczać 7 dni.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat, ponieważ lek ma postać pastylek twardych i istnieje ryzyko zadławienia.

U dzieci w wieku od 6 do 11 lat, lek powinien być stosowany pod kontrolą osoby dorosłej.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe należy zwrócić się do lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawka leku Uniben smak miętowy

W razie przypadkowego zażycia zbyt dużej liczby pastylek, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem biorąc ze sobą opakowanie leku. Lekarz wdroży odpowiednie postępowanie.

Bardzo rzadko donoszono o objawach przedawkowania (pobudzenie, drgawki, potliwość, nieźorność, drżenie, wymioty) u dzieci, po spożyciu leków zawierających benzydaminę w dawkach około stukrotnie większych niż dawka zawarta w pojedynczej pastylce.

Pominięcie zastosowania leku Uniben smak miętowy

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Jeżeli nadchodzi czas przyjęcia następnej dawki wynikającej ze schematu dawkowania, nie należy przyjmować 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.

Działaniami niepożądanymi o nieznanej częstości (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych) są reakcje alergiczne, które mogą być ciężkie.

Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli wystąpi którykolwiek z następujących objawów:

- **nagły obrzęk jamy ustnej lub gardła,**
- **trudności w oddychaniu,**
- **wysypka lub świąd, szczególnie jeśli obejmuje całe ciało.**

Niezbyt często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 osób): reakcje skórne w wyniku nadwrażliwości na światło.

Rzadko występujące działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1000 osób): pieczenie lub suchość w jamie ustnej. W razie wystąpienia tych objawów, można je zmniejszyć wypijając szklankę wody powoli, małymi łykami.

Bardzo rzadko występujące działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 osób): skurcz krtani.

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

- przedwczesne zamknięcie przewodu tętniczego u płodu,
- 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; reakcja taka może zagrażać życiu,
- niedoczulica jamy ustnej (miejscowa utrata wrażliwości błony śluzowej jamy ustnej).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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 Uniben smak miętowy

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w oryginalnym opakowaniu.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. 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 Uniben smak miętowy

- Substancją czynną leku jest benzydaminę chlorowodorek. Jedna pastylka twarda zawiera 3 mg benzydaminę chlorowodoru, co odpowiada 2,68 mg benzydaminę.
- Pozostałe składniki to: izomalt (E 953), lewomentol, aspartam (E 951), kwas cytrynowy jednowodny (E 330), naturalny aromat cytrynowy (WONF) (zawiera m.in. d-limonen i cytral), olejek eteryczny mięty polnej z obniżoną zawartością mentolu, olejek eteryczny eukaliptusowy, żółcień chinolinowa (E 104), indygotyna (E 132).

Jak wygląda lek Uniben smak miętowy i co zawiera opakowanie

Lek ma postać okrągłych pastylek twardych barwy zielonej o średnicy około 18 mm, grubości około 8 mm i smaku miętowym.

Pastylki pakowane są w blistry z bezbarwnej folii polichlorowinyłowej z diofanem i folii aluminiowej (PVC/PVDC/Al).

Jedno opakowanie zawiera 10 pastylek (1 blister), 20 pastylek (2 blistry) lub 30 pastylek (3 blistry) umieszczonych wraz z ulotką informacyjną w tekturowym pudełku. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Zakłady Farmaceutyczne „UNIA” Spółdzielnia Pracy
ul. Chłodna 56/60
00-872 Warszawa
tel.: 22 620 90 81 wew. 190
faks: 22 654 92 40
e-mail: unia@uniapharm.pl

Wytwórca

Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Handlowe „EWA” S.A.
ul. Zamkowy Folwark 9
63-700 Krotoszyn

Treść ulotki leku Uniben smak miętowy jest dostępna w systemie Ulotka Audio pod ogólnopolskim, bezpłatnym numerem telefonu: 800 706 848.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: