

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Soril-Med Orange lozenges

Lidocaine Hydrochloride/ Amylmetacresol/ 2, 4-Dichlorobenzyl Alcohol

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

Πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών ή όπως σας έχει πει ο γιατρός σας, ο φαρμακοποιός ή ο νοσοκόμος.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το φαρμακοποιό σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλ. παράγραφο 4.
- Θα πρέπει να μιλήσετε με έναν γιατρό, εάν δεν αισθάνεστε καλύτερα ή εάν αισθάνεστε χειρότερα μετά από 2 ημέρες.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

- 1 Τι είναι το Soril-Med Orange και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Soril-Med Orange
- 3 Πώς να πάρετε το Soril-Med Orange
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσεται το Soril-Med Orange
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Soril-Med Orange και ποια είναι η χρήση του

Soril-Med Orange περιέχει αμυλμετακρεσόλη και 2, 4-διχλωροβενζυλική αλκοόλη – και τα δύο αντισηπτικά, και υδροχλωρική λιδοκαΐνη – τοπικό αναισθητικό για τον λαιμό.

Για την τοπική ανακούφιση από τα συμπτώματα του πονόλαιμου σε ενήλικες και εφήβους ηλικίας άνω των 12 ετών. Θα πρέπει να μιλήσετε με έναν γιατρό, εάν δεν αισθάνεστε καλύτερα ή εάν αισθάνεστε χειρότερα μετά από 2 ημέρες.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Soril-Med Orange

Μην πάρετε το Soril-Med Orange :

- Εάν είστε αλλεργικοί σε υδροχλωρική λιδοκαΐνη ή σε άλλα τοπικά αναισθητικά φάρμακα τύπου αμίδια, στην αμυλομετακρεσόλη, στην 2, 4 διχλωροβενζυλική αλκοόλη ή σε κάποιο άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (τα οποία αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- Παιδιά κάτω των 12 ετών δεν πρέπει να λαμβάνουν αυτό το φάρμακο.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Μιλήστε με το γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας προτού πάρετε το Soril-Med Orange.

Θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν:

- Υποφέρεται από άσθμα.
- Τα συμπτώματά σας δεν βελτιώνονται μετά από δύο ημέρες ή αν έχετε πυρετό, πονοκεφάλους, ναυτία, εμετό ή εξάνθημα του δέρματος.

Αυτό το προϊόν μπορεί να είναι επιβλαβές για τα δόντια.

- Τα αναισθητικά που περιέχονται σε αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσουν αναρρόφηση (βήχα κατά τη διάρκεια των γευμάτων ή ένα αίσθημα πνιγμού), κατά την διάρκεια του

φαγητού. Μην πάρετε το φαγητό αμέσως μετά τη χρήση αυτού του φαρμάκου. Αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει μούδιασμα της γλώσσας και μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο τραύματος από δάγκωμα. Ως εκ τούτου, θα πρέπει να ληφθεί μέριμνα κατά τη λήψη ζεστών τροφίμων και ποτών.

- Η παρατεταμένη χρήση αυτού του φαρμάκου (άνω των 5 ημερών) δεν συνιστάται, καθώς μπορεί να αλλοιώσει τη φυσική μικροβιακή ισορροπία του λαιμού.
- Ακολουθήστε την ενδεικνυόμενη δοσολογία: αν ληφθεί σε μεγάλες ποσότητες ή για μεγάλα χρονικά διαστήματα αυτό το φάρμακο μπορεί να επηρεάσει την καρδιά ή το νευρικό σύστημα, και μπορεί να προκαλέσει σπασμούς.
- Οι ηλικιωμένοι ή άτομα με εξασθενημένη κατάσταση είναι πιο ευάλωτοι σε πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες και θα πρέπει να συμβουλευούνται το γιατρό τους πριν λάβουν το φάρμακο αυτό.
- Αυτό το φάρμακο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται στην περιοχή του στόματος και του λαιμού, εάν υπάρχουν μεγάλα τραύματα.

Το Soril-Med Orange περιέχει 1,016 g γλυκόζης ανά παστίλια, η οποία πρέπει να λαμβάνεται υπόψη κατά τη θεραπεία ασθενών με δυσαπορρόφηση γλυκόζης-γαλακτόζης και σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη.

Το Soril-Med Orange περιέχει σακχαρόζη. Οι ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη φρουκτόζη, δυσαπορρόφησης γλυκόζης-γαλακτόζης ή σακχαρώδη διαβήτη - δεν πρέπει να λαμβάνουν αυτό το φάρμακο.

Το Soril-Med Orange περιέχει 1,495 g σακχαρόζης ανά παστίλια, η οποία πρέπει να λαμβάνεται υπόψη κατά τη θεραπεία ασθενών με δυσαπορρόφηση γλυκόζης-γαλακτόζης και σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη.

Το Soril-Med Orange περιέχει τερπένια τα οποία βρίσκονται στην λεβομενθόλη. Οι υπερβολικές δόσεις των τερπενίων έχουν συσχετιστεί με νευρολογικές επιπλοκές όπως σπασμούς στα παιδιά.

Το Sunset Yellow και το Cochineal red είναι χρωστικές ουσίες και μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις.

Παιδιά και έφηβοι

Αυτό το φάρμακο δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά κάτω των 12 ετών.

Άλλα φάρμακα και Soril-Med Orange

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πάρει πρόσφατα ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Συγκεκριμένα, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε κάποιο από τα παρακάτω φάρμακα, καθώς μπορεί να είναι απαραίτητο να αναπροσαρμοστεί η δόση τους:

- Βήτα-αναστολείς (που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας ή αρτηριακής νόσου) ή φάρμακα που περιέχουν σιμετιδίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του έλκους του στομάχου).
- Άλλα τοπικά αναισθητικά (αμίδια).
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία καρδιακών διαταραχών, όπως η μεξιλετίνη ή προκαϊναμίδη.
- Φάρμακα όπως η φλουβοξαμίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της κατάθλιψης).
- Τα αντιβιοτικά, όπως η ερυθρομυκίνη ή ιτρακοναζόλη.

Παρά το γεγονός ότι δεν θα πρέπει να εμφανιστεί καμία αλληλεπίδραση, μην πάρετε άλλο αντισηπτικό για το στόμα ή για το λαιμό, ενώ χρησιμοποιείται το Soril-Med Orange.

Soril-Med Orange with food, drink and alcohol

Μην πάρετε αυτό το φάρμακο πριν το φαγητό ή το ποτό.

Κύηση και θηλασμός

Κύηση:

Η χρήση αυτού του φαρμάκου δεν συνιστάται κατά την εγκυμοσύνη.

Θηλασμός:

Η χρήση αυτού του φαρμάκου δεν συνιστάται κατά την περίοδο του θηλασμού.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Παρατηρήστε την αντίδραση σας σε αυτό το φάρμακο. Όταν παίρνετε αυτό το φάρμακο στην συνιστώμενη δόση, δεν θα πρέπει να επηρεάσει τις αντιδράσεις σας ή να σας προκαλέσει υπνηλία. Ωστόσο εάν παρατηρήσετε κάποιες από αυτές τις επιδράσεις αποφύγετε να οδηγείτε ή να χειρίζεστε βαριά μηχανήματα.

3. Πώς να πάρετε το Soril-Med Orange

Ακολουθήστε τις οδηγίες που περιέχονται σε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά όπως σας έχει πει ο γιατρός ή ο φαρμακοποιός σας. Συμβουλευτείτε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν δεν είστε σίγουροι.

Οι συνιστώμενες δόσεις είναι οι ακόλουθες:

- Ενήλικες και έφηβοι άνω των 12 ετών: διαλύστε μία παστίλια αργά στο στόμα κάθε 2 έως 3 ώρες, μέχρι το μέγιστο των 8 παστίλιων σε ένα 24 ώρο (μέγιστο 4 παστίλιες για παιδιά). Μην διαλύσετε την παστίλια στο σάκο του μάγουλου.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Το φάρμακο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά κάτω των 12 ετών.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Soril-Med Orange από την κανονική

Συμβάντα που ενδέχεται να προκύψουν σε περίπτωση κατάχρησης ή υπερδοσολογίας: υπερβολική αναισθησία του ανώτερου πεπτικού και του αναπνευστικού συστήματος, αϋπνία, νευρική κατάσταση, διέγερση, αναπνευστική καταστολή. Δύσπνοια, κεφαλαλγία, κόπωση, μειωμένη ανοχή στην άσκηση, ζάλη και απώλεια της συνείδησης μπορεί επίσης να συμβεί λόγω διαταραχή που ονομάζεται μεθαιμοσφαιριναιμία. Ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια, ή καλέστε τις Υπηρεσίες για τοξικολογικές πληροφορίες προσδιορίζοντας το φάρμακο και την ποσότητα που έχετε λάβει.

Δεν συνιστάται να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο για περισσότερο από 5 ημέρες, καθώς μπορεί να αλλοιώσει τη φυσική μικροβιακή ισορροπία του λαιμού.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.
Κατά τη διάρκεια της χρήσης, οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί για το συνδυασμό των δραστικών ουσιών σε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν:

Θα πρέπει να σταματήσετε να παίρνετε το Soril-Med Orange και να δείτε το γιατρό σας αμέσως εάν παρουσιάσετε συμπτώματα αγγειοοιδήματος, όπως:

- πρησμένο πρόσωπο, γλώσσα ή φάρυγγα
- δυσκολία στην κατάποση
- κνίδωση και δυσκολία στην αναπνοή

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος:

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα): αντιδράσεις υπερευαισθησίας (κάψιμο, φαγούρα), αγγειοοίδημα, τσουξίμο στο λαιμό και δυσάρεστη γεύση.

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό περιλαμβάνει κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών:

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475, www.moh.gov.cy/phs, Fax: + 357 22608649. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου

5. Πώς φυλάσσεται το Soril-Med Orange

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά τη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Να μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη από 30 °C.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Soril-Med Orange

Οι δραστικές ουσίες είναι:

Υδροχλωρική λιδοκαΐνη	2.00 mg
Αμυλμετακρεσόλη	0.60 mg
2, 4-διχλωροβενζυλική αλκοόλη	1.20 mg

Τα άλλα έκδοχα είναι:

Levomenthol,
Sodium saccharin (E-954),
Sucrose,
Liquid glucose,

Sunset yellow (E-110),
Cochineal red (E-124),
Citric acid monohydrate (E-330),
Orange flavour.

Εμφάνιση του Soril-Med Orange και περιεχόμενο της συσκευασίας

Οι παστίλιες Soril-Med Orange είναι πορτοκαλί χρώματος, αμφίκυρτες, κυλινδρικές, με διάμετρο 19 mm και με γεύση πορτοκάλι.

Οι παστίλιες συσκευάζονται σε κυψέλες από PVC-PVDC/Aluminium.

24 lozenges.

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας
Sapiens Pharmaceuticals Ltd
Ιερού Λόχου 39
3082 Λεμεσός
Κύπρος

Παρασκευαστής
PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION
Site Diététique et Pharmacie
Zone Industrielle de la Coudette 32290 Aignan
FRANCE
ή
LOZY'S PHARMACEUTICALS, S.L
Campus Empresarial s/n 31792 Lekaroz (Navarra)
SPAIN

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις 04/2018.