

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Envil gardło

(2,9 mg + 1,96 mg + 25,6 mg)/ml, aerozol do stosowania w jamie ustnej, roztwór

Cetylpyridinii chloridum + Lidocaini hydrochloridum monohydricum + Zinci gluconas

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 5 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek Envil gardło i w jakim celu się go stosuje

Lek Envil gardło ma postać aerozolu do stosowania w jamie ustnej. Ma działanie antyseptyczne (odkażające) i miejscowo znieczulające.

Zawiera trzy substancje czynne:

- chlorek cetylpirydyniowy, który działa odkażająco, bakteriobójczo, przeciwgrzybiczo i przeciwwirusowo;
- chlorowodorek lidokainy jednowodny, który znieczula miejscowo, łagodząc ból;
- glukonian cynku, który wspomaga system odpornościowy organizmu.

Wskazania do stosowania

Produkt antyseptyczny i miejscowo znieczulający z dodatkiem cynku do stosowania w:

- stanach zapalnych gardła i jamy ustnej.

Lek Envil gardło może być stosowany pomocniczo w leczeniu zakażeń górnych dróg oddechowych połączonych z bólem gardła oraz w zapaleniu migdałków (angina).

Jeśli po upływie 5 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Envil gardło

Kiedy nie stosować leku Envil gardło

- jeśli pacjent ma uczulenie na chlorek cetylpirydyniowy, chlorowodorek lidokainy jednowodny, cynku glukonian (substancje czynne leku), inne leki miejscowo znieczulające z grupy amidów lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);

- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność wątroby lub nerek;
- jeśli pacjent choruje na methemoglobinemię – bardzo rzadką chorobę krwi, w której krew traci zdolność przenoszenia tlenu do komórek organizmu;
- u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Envil gardło należy omówić to z lekarzem, jeśli u pacjenta występuje:

- stan zapalny gardła i gorączka utrzymująca się kilka dni przed zastosowaniem leku Envil gardło;
- ból gardła połączony z gorączką, zawrotami głowy, nudnościami lub wymiotami.

Lidokainy chlorowodorek jednowodny, jeden ze składników leku Envil gardło, może powodować zaburzenia połykania i zwiększać ryzyko zachłyśnięcia (patrz również punkt „Stosowanie leku Envil gardło z jedzeniem i piciem”).

Dzieci

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

Lek Envil gardło 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.

W szczególności należy poinformować lekarza, jeśli pacjent stosuje:

- kwas acetylosalicylowy (składnik leków stosowanych w celu obniżenia gorączki);
- sulfonamidy (leki stosowane w leczeniu m.in. zakażeń bakteryjnych);
- cymetydynę (lek stosowany w leczeniu choroby wrzodowej żołądka i dwunastnicy);
- beta-adrenolityki (leki stosowane w leczeniu m.in. nadciśnienia tętniczego i choroby niedokrwiennej serca, np. propranolol);
- norepinefrynę (lek stosowany m.in. w reanimacji i leczeniu wstrząsu anafilaktycznego);
- anestetyki wziewne (leki stosowane do znieczulenia ogólnego);
- barbiturany (leki stosowane w leczeniu bezsenności i padaczki);
- ryfampicynę (antybiotyk stosowany w leczeniu gruźlicy oraz niektórych innych zakażeń);
- fenytoinę (lek stosowany w leczeniu padaczki);
- leki zwiotczające mięśnie poprzecznie prążkowane (np. pankuronium);
- antybiotyki z grupy tetracyklin (leki stosowane w zakażeniach bakteryjnych);
- substancje chelatujące (leki stosowane w zatruciu metalami, np. D-penicylamina);
- ibuprofen lub indometacynę (leki przeciwbólowe należące do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych – NLPZ);
- tiazydowe leki moczopędne (leki zwiększające wytwarzanie moczu);
- kortykosteroidy (leki stosowane m.in. w leczeniu choroby reumatycznej);
- leki oraz suplementy diety zawierające wapń, żelazo i miedź.

Stosowanie leku Envil gardło z jedzeniem i piciem

Nie należy stosować leku podczas jedzenia ani tuż przed jedzeniem ze względu na ryzyko zachłyśnięcia. Lek najlepiej stosować godzinę przed posiłkiem lub godzinę po posiłku.

Należy zachować ostrożność podczas picia gorących napojów i jedzenia gorących pokarmów. Ze względu na zmniejszoną wrażliwość na ciepło, istnieje zwiększone ryzyko oparzenia błony śluzowej jamy ustnej oraz gardła.

Podczas stosowania leku Envil gardło, nie należy spożywać produktów mlecznych, ponieważ zmniejszają one wchłanianie cynku.

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.

Lek Envil gardło nie jest zalecany do stosowania w okresie ciąży oraz u kobiet w wieku rozrodczym, które nie stosują skutecznej metody antykoncepcji.

Leku nie należy stosować u kobiet karmiących piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych dotyczących wpływu leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Envil gardło zawiera etanol

Ten lek zawiera 27 mg alkoholu (etanolu 96%) w 3 dawkach leku (0,51 ml), co jest równoważne 27 mg/0,51 ml (5,1% [m/v]). Ilość alkoholu w 3 dawkach (0,51 ml) tego leku jest równoważna mniej niż 1 ml piwa lub 1 ml wina.

Mała ilość alkoholu w tym leku nie będzie powodowała zauważalnych skutków.

3. Jak stosować lek Envil gardło

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 Envil gardło stosuje się miejscowo, spryskując powierzchnię błony śluzowej jamy ustnej.

Okres stosowania leku

Nie stosować dłużej niż przez 5 kolejnych dni bez porozumienia z lekarzem.

Zalecana dawka

Dorośli:

stosować po 3 dawki aerozolu co 1 lub 2 godziny.

Nie stosować częściej niż 8 razy na dobę.

Dzieci w wieku powyżej 6 lat:

stosować po 3 dawki aerozolu co 2 lub 3 godziny.

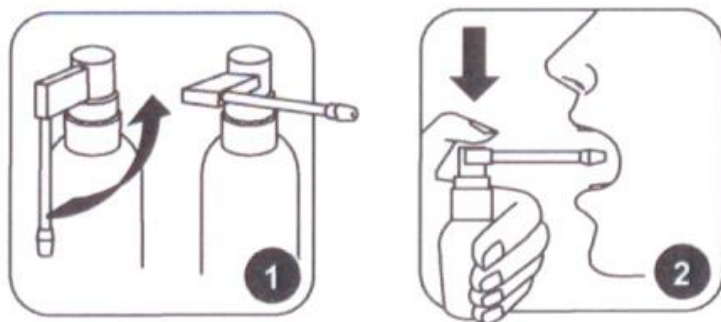
Nie stosować częściej niż 6 razy na dobę.

Nie należy przyjmować leku w czasie posiłku. Najlepiej godzinę przed posiłkiem lub po posiłku.

Instrukcja podawania leku Envil gardło

Przed pierwszym użyciem leku należy kilka razy energicznie nacisnąć pompkę dozownika w celu napełnienia dozownika i uzyskania prawidłowego rozpylenia.

1. Przekręcić końcówkę dozownika do pozycji jak na rys. 1.
2. Skierować końcówkę dozownika do jamy ustnej – jak na rys. 2.
3. Mocno nacisnąć dozownik kciukiem lub palcem wskazującym. Czynność tę powtórzyć odpowiednią ilość razy, zgodnie z zalecanym dawkowaniem.



Stosowanie u dzieci

Leku Envil gardło nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Envil gardło

W razie zastosowania większej dawki niż zalecana, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Mogą wystąpić następujące objawy przedawkowania:
nudności, wymioty, bóle brzucha, biegunka, metaliczny smak w ustach, ból głowy, zapaść (zatrzymanie krążenia z utratą przytomności), drgawki, śpiączka.

Pominięcie zastosowania leku Envil gardło

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.

Mogą wystąpić następujące działania niepożądane

Niezbyt często (występują u 1 do 10 osób na 1 000):

- miejscowe reakcje skórne, takie jak: rumień (miejscowe zaczerwienienie skóry), świąd, wyprysk, pieczenie.

Rzadko (występują u 1 do 10 osób na 10 000):

- ciężkie reakcje skórne, takie jak: wyprysk pęcherzowy lub pryszczowaty, które mogą rozprzestrzeniać się lub być uogólnione;
- pokrzywka (jasnoróżowe, swędzące bąble na skórze);
- nadwrażliwość na światło słoneczne;
- ból głowy;
- zaburzenia żołądkowo-jelitowe (nudności, bóle brzucha, biegunka);
- wymioty, metaliczny smak w ustach;
- zapalenie błony śluzowej jamy ustnej.

Bardzo rzadko (występują u mniej niż 1 osoby na 10 000):

- nasilenie występującej wcześniej niewydolności nerek.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek 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 Envil gardło

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu wynosi 3 miesiące.

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 Envil gardło

- Substancjami czynnymi leku są: cetylopirydyniowy chlorek, lidokainy chlorowodorek jednowodny, glukonian cynku.
1 ml aerozolu zawiera: 2,9 mg chlorku cetylopirydyniowego, 1,96 mg chlorowodoru lidokainy jednowodnego i 25,6 mg cynku glukonianu (co odpowiada 3,7 mg jonom cynku).
Pojedyncza dawka rozpylona zawiera 0,17 ml roztworu. 3 dawki (0,51 ml roztworu) zawierają 1,5 mg chlorku cetylopirydyniowego, 1,0 mg chlorowodoru lidokainy jednowodnego oraz 13,065 mg glukonianu cynku (co odpowiada 1,875 mg jonom cynku).
- Pozostałe składniki to: lewomentol, etanol 96%, glicerol (E 422), sukraloza (E 955), woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Envil gardło i co zawiera opakowanie

Lek Envil gardło ma postać bezbarwnego roztworu o miętowym smaku i zapachu.

Opakowanie leku to butelka polietylenowa HDPE z aplikatorem do gardła o dozie 0,17 ml z pompką składającą się z materiałów PP, LDPE, POM i stali, zawierająca 30 ml roztworu, w tekturowym pudełku z ulotką.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.

ul. Partyzancka 133/151

95-200 Pabianice

tel. (42) 22-53-100

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 02.2021