

## ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

### Envil gardło 1,5 mg + 1,0 mg + 17,42 mg, tabletki do ssania

*Cetylpyridinii chloridum +Lidocaini hydrochloridum+Zinci gluconas*

**Należy przeczytać uważnie całą ulotkę, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.** Lek ten jest dostępny bez recepty. Aby jednak uzyskać najlepszy wynik leczenia, należy stosować lek Envil gardło ostrożnie.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do farmaceuty, jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli objawy nasilą się lub nie ustąpią po 5 dniach, należy skontaktować się z lekarzem.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

#### Spis treści ulotki:

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

### 1. CO TO JEST LEK ENVIL GARDŁO I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Lek Envil gardło ma postać tabletek do ssania. Ma działanie antyseptyczne (odkażające) i miejscowo znieczulające.

Zawiera trzy substancje czynne:

- chlorek cetylpirydyniowy, który działa odkażająco, bakteriobójczo oraz przeciwgrzybiczo,
- chlorowodorek lidokainy, 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).

### 2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU ENVIL GARDŁO

#### Kiedy nie stosować leku Envil gardło

- Jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na chlorek cetylpirydyniowy, chlorowodorek lidokainy, cynku glukonian (substancje czynne leku), inne leki miejscowo znieczulające z grupy amidów lub którykolwiek z pozostałych składników leku Envil gardło (patrz punkt 6: Inne informacje).
- 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.

### **Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Envil gardło**

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent ma:

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

### **Stosowanie innych leków**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

W szczególności należy poinformować lekarza, jeśli pacjent stosuje:

- kwas acetylosalicylowy (substancja występująca w lekach 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,
- 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 zwiotczający mięśnie poprzecznie prążkowane (np. pankuronium),
- antybiotyki z grupy tetracyklin (leki stosowane w zakażeniach bakteryjnych),
- substancje chelatujące (leki stosowane w zatruciu ołowiem, 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 pićm**

Nie należy przyjmować leku podczas jedzenia ani tuż przed jedzeniem ze względu na ryzyko zachłyśnięcia. Lek najlepiej przyjmować 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**

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

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

Leku nie należy stosować u kobiet karmiących piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

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

### **Ważne informacje o niektórych składnikach leku Envil gardło**

Lek Envil gardło zawiera aspartam, który jest źródłem fenyloalaniny i nie powinien być stosowany u pacjentów chorych na fenyloketonurię.

Lek Envil gardło zawiera mannitol, który może powodować podrażnienie żołądka oraz biegunkę.

## **3. JAK STOSOWAĆ LEK ENVIL GARDŁO**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

**Okres stosowania leku:** Nie stosować dłużej niż przez 5 kolejnych dni bez konsultacji z lekarzem. Tabletkę należy ssać powoli w jamie ustnej. Nie należy jej żuć ani połykać.

### **Zazwyczaj stosowana dawka, to:**

Dorośli: ssać powoli jedną tabletkę co 1 lub 2 godziny.

Nie przekraczać dawki 8 tabletek na dobę.

Dzieci od 6 roku życia: ssać powoli jedną tabletkę co 2 lub 3 godziny.

Nie przekraczać dawki 6 tabletek na dobę.

### **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 leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

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

**Niezbyt często** (u więcej niż u 1 na 1 000 pacjentów, ale u mniej niż 1 na 100 pacjentów):

- miejscowe reakcje skórne, takie jak: rumień, świąd, wyprysk, pieczenie.

**Rzadko** (u więcej niż u 1 na 10 000 pacjentów, ale u mniej niż 1 na 1 000 pacjentów):

- ciężkie reakcje skórne, takie jak: wyprysk pęcherzowy lub pryszczowaty, które mogą rozprzestrzeniać się lub być uogólnione,

- pokrzywka,
- 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** (u mniej niż 1 na 10 000 leczonych pacjentów):

- nasilenie występującej wcześniej niewydolności nerek.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

## 5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK ENVIL GARDŁO

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić od światła.

Nie stosować leku Envil gardło po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Lot – numer serii

EXP – termin ważności

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. INNE INFORMACJE

**Co zawiera Envil gardło:**

- Substancjami czynnymi leku są: cetylopirydyniowy chlorek, lidokainy chlorowodorek, glukonian cynku. Jedna tabletkę do ssania zawiera: 1,5 mg chlorku cetylopirydyniowego, 1,0 mg chlorowodoru lidokainy oraz 17,42 mg cynku glukonianu (co odpowiada 2,5 mg jonów cynku).
- Ponadto lek zawiera: mentol, celulozę mikrokrystaliczną, mannitol, poliwinylpirolidon, aspartam, kwas cytrynowy bezwodny, kroskarmelozę sodową, talk, magnezu stearynian, glicerol 99,5%.

**Jak wygląda Envil gardło i co zawiera opakowanie:**

Lek Envil gardło ma postać płaskich tabletek do ssania, barwy białej.

Tabletki pakowane są w blistry po 5 sztuk. Opakowanie zawiera 10 lub 20 tabletek (2 lub 4 blistry) umieszczone w pudełku tekturowym wraz z ulotką.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:**

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.

ul. Partyzancka 133/151

95-200 Pabianice

tel./faks 42 22 53 100

**Data zatwierdzenia ulotki:**