

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Envil gardło

1,5 mg + 1,0 mg + 17,42 mg, tabletki do ssania

*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 przyjmować 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 tabletek do ssania. Wykazuje działanie antyseptyczne (odkażające) i miejscowo znieczulające.

Zawiera trzy substancje czynne:

- chlorek cetylpirydyniowy, który działa odkażająco, bakteriobójczo oraz przeciwgrzybiczo;
- chlorowoderek 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).

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Envil gardło

##### Kiedy nie stosować leku Envil gardło

- jeśli pacjent ma uczulenie na chlorek cetylpirydyniowy, chlorowoderek 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 lub farmaceutą:

- jeśli pacjent ma stan zapalny gardła i gorączkę utrzymującą się kilka dni;
- jeśli pacjent ma ból gardła połączony z gorączką, zawrotami głowy, nudnościami lub wymiotami.

### **Dzieci**

Leku Envil gardło nie wolno stosować 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 (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 zwiadcujące mięśnie poprzecznie prążkowane (np. pankuronium);
- antybiotyki z grupy tetracyklin (leki stosowane w zakażeniach bakteryjnych);
- substancje chelatujące (leki stosowane np. w zatruciu ołowiem, jak 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.

### **Lek 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, wzrasta 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 nie stosujących skutecznej 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 aspartam, mannitol i sól**

#### Aspartam

Lek zawiera 4,8 mg aspartamu w każdej tabletkie. 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.

#### Mannitol

Lek może mieć lekkie działanie przeczyszczające.

#### Sód

Lek zawiera 2,712 mg sodu w każdej tabletkie.

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

### **3. Jak stosować lek Envil gardło**

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak opisano w tej 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 porozumienia z lekarzem.

#### **Sposób podawania**

Tabletkę należy powoli ssać w jamie ustnej. Nie należy jej żuć ani połykać.

#### **Zalecana dawka**

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

Nie przekraczać dawki 8 tabletek na dobę.

Dzieci w wieku powyżej 6 lat: 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 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.

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

- miejscowe reakcje skórne, takie jak: rumień, 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;
- 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 rzadziej niż u 1 osoby na 10 000):

- nasilenie występującej wcześniej niewydolności nerek.

**Częstość nieznana** (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- drgawki.

### **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 w celu ochrony przed światłem.

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

- Substancjami czynnymi leku są: cetylopirydyniowy chlorek, lidokainy chlorowodorek jednowodny, cynku glukonian. Jedna tabletkę do ssania zawiera: 1,5 mg cetylopirydyniowego chlorku, 1,0 mg lidokainy chlorowodoru jednowodnego oraz 17,42 mg cynku glukonianu (co odpowiada 2,5 mg jonów cynku).
- Pozostałe składniki to: mentol, celuloza mikrokrystaliczna, mannitol, powidon, aspartam, kwas cytrynowy, kroskarmeloza sodowa, talk, magnezu stearynian, glicerol.

### **Jak wygląda lek Envil gardło i co zawiera opakowanie**

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

Tabletki pakowane są w blistry. Opakowanie zawiera 10, 20 lub 60 tabletek w pudełku tekturowym

z ulotką.

**Podmiot odpowiedzialny**

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.  
ul. Partyzancka 133/151  
95-200 Pabianice  
tel.: (42) 22-53-100

**Wytwórca**

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.  
ul. Szkolna 31  
95-054 Ksawerów

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 08.02.2021**