

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### **Benzydamine neo-angin** **1,5 mg/ml, aerozol do stosowania w jamie ustnej, roztwór** *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 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 możliwe objawy niepożądane niewymienione w 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 Benzydamine neo-angin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Benzydamine neo-angin
3. Jak stosować lek Benzydamine neo-angin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Benzydamine neo-angin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Benzydamine neo-angin i w jakim celu się go stosuje**

Lek Benzydamine neo-angin zawiera substancję czynną o nazwie chlorowodorek benzydamininy i należy do grupy zwanej niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ). Działa przeciwbólowo i przeciwobrzędkowo (przeciwzapalnie).

Lek Benzydamine neo-angin jest wskazany do stosowania u dorosłych i dzieci w wieku powyżej 6 lat w objawowym miejscowym leczeniu ostrego bólu gardła z towarzyszącymi typowymi objawami stanu zapalnego, takimi jak ból, zaczerwienienie lub obrzęk w jamie ustnej i gardle.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Benzydamine neo-angin**

##### **Kiedy nie stosować leku Benzydamine neo-angin**

- jeśli pacjent ma uczulenie na chlorowodorek benzydamininy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania Benzydamine neo-angin należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent ma uczulenie na salicylany (np. kwas acetylosalicylowy i kwas salicylowy) lub inne leki o działaniu przeciwgorączkowym, przeciwbólowym i przeciwzapalnym (tzw. NLPZ);

- jeśli u pacjenta występuje lub kiedykolwiek występowała astma oskrzelowa lub choroby alergiczne, ponieważ istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia skurczu oskrzeli lub alergii.

W przypadku wystąpienia reakcji alergicznej należy przerwać stosowanie leku i skontaktować się z lekarzem lub oddziałem ratunkowym.

Owzrodenie jamy ustnej i gardła może okazać się objawem znacznie cięższych chorób. Jeśli po upływie 3 dni objawy nie ustąpiły lub pacjent czuje się gorzej, jeśli pacjent ma gorączkę lub inne objawy, należy skontaktować się z lekarzem.

Długotrwałe stosowanie leku może mieć szkodliwy wpływ na florę bakteryjną jamy ustnej i może powodować podrażnienia. W takim wypadku konieczne będzie tymczasowe przerwanie stosowania i zasięgnięcie porady lekarza.

Czas trwania leczenia nie powinien przekraczać 7 dni.

Należy unikać kontaktu leku z oczami.

#### *Dzieci*

Nie zaleca się stosowania leku Benzydamine neo-angin u dzieci, które nie potrafią wstrzymać oddechu podczas stosowania aerozolu.

#### **Lek Benzydamine neo-angin a inne leki**

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

#### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

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.

Leku Benzydamine neo-angin nie stosować w okresie ciąży lub karmienia piersią.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Lek Benzydamine neo-angin nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

**Lek Benzydamine neo-angin zawiera 13,22 mg alkoholu (etanolu) w każdej jednostce dawkowania - jedno rozpylenie odpowiadające 0,17 ml.**

Ilość alkoholu w jednej dawce tego leku jest równoważna mniej niż 0,5 ml piwa lub wina.

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

#### **Lek Benzydamine neo-angin zawiera metylu parahydroksybenzoesan:**

Lek może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego) i wyjątkowo skurcz oskrzeli.

#### **Lek Benzydamine neo-angin zawiera makroglicerolu hydroksystearynian (otrzymywany z oleju rycynowego):**

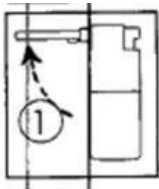
Lek może powodować niestrawność i biegunkę.

**Lek Benzydamine neo-angin zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w każdej jednostce dawkowania, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.**

### 3. Jak stosować lek Benzydamine neo-angin

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Lek Benzydamine neo-angin jest przeznaczony do stosowania w jamie ustnej i gardle. Nie stosować dawki większej niż zalecana. Leczenie ciągle nie powinno trwać dłużej niż 7 dni.

Instrukcja stosowania:



1. Podnieść końcówkę rozpylającą.
2. Wprowadzić końcówkę do ust i skierować aerozol w stronę leczonego miejsca. Nacisnąć głowicę aerozolu palcem wskazującym.



Przed pierwszym użyciem leku Benzydamine neo-angin należy nacisnąć przycisk kilka razy, do uzyskania jednolitej mgiełki. Podczas rozpylania leku należy wstrzymać oddech. Dzieci: nie stosować u dzieci, które nie potrafią wstrzymać oddechu podczas stosowania aerozolu.

Tego leku nie należy stosować bezpośrednio przed jedzeniem lub pić.

#### **Dawkowanie:**

Lek Benzydamine neo-angin stosuje się na ogół od 2 do 6 razy na dobę (nie częściej niż co 1,5 – 3 godziny).

U dorosłych i dzieci powyżej 12 lat należy rozpylać 4 do 8 dawek na podanie.

U dzieci w wieku od 6 do 12 lat należy rozpylać 4 dawki na podanie.

O ile lekarz nie przepisał innych dawek, u pacjentów w podeszłym wieku należy stosować dawki zalecane dla dorosłych.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Benzydamine neo-angin**

W przypadku zastosowania zbyt dużej dawki lub przypadkowego połknięcia dużej ilości leku Benzydamine neo-angin, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

W przypadku przedawkowania, można wywołać wymioty jako pierwszy środek pomocy.

#### **Pominięcie zastosowania leku Benzydamine neo-angin**

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 (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 100 osób):**

Nadwrażliwość na światło (skóra staje się bardziej niż zwykle wrażliwa na światło słoneczne, co wywołuje swędzącą, czerwoną, łuskowatą wysypkę, niekiedy z pęcherzami)

**Rzadko (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 1000 osób):**

Swędzenie i suchość w ustach

Znieczulenie ust i gardła (należy do zakresu działania tego leku i szybko ustępuje)

Nudności

Wymioty

**Bardzo rzadko (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 10 000 osób):**

Trudności z oddychaniem lub połykaniem (skurcz krtani lub skurcz oskrzeli)

Bolesny obrzęk podskórny błony śluzowej (obrzęk naczynioruchowy)

**Częstość nieznana**

- Reakcje alergiczne (nadwrażliwość)
- **Jeśli wystąpi którekolwiek z wymienionych poniżej działań niepożądanych, należy niezwłocznie zgłosić się po pomoc medyczną.** Ciężka reakcja alergiczna (szok anafilaktyczny), której objawy mogą obejmować trudności w oddychaniu, ból w klatce piersiowej lub uczucie ucisku w klatce piersiowej oraz (lub) uczucie zawrotów głowy/omdlenia, silny świąd skóry lub wypukłe guzki na skórze, obrzęk twarzy, ust, języka i (lub) gardła i która może potencjalnie zagrażać życiu.

**Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, 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 Benzydamine neo-angin**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i butelce po EXP. Termin ważności (EXP) oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Po pierwszym otwarciu produktu leczniczego nie należy używać dłużej niż przez 4 tygodnie.

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 Benzydamine neo-angin:**

Substancją czynną leku jest benzydaminę chlorowodorek.

1 ml aerozolu do stosowania w jamie ustnej, roztworu zawiera 1,5 mg benzydaminę chlorowodoru. Pojedyncza dawka aerozolu (0,17 ml) zawiera 0,255 mg benzydaminę chlorowodoru.

Pozostałe składniki to:

Glicerol 85%

Etanol 96%

Makroglicerolu hydroksystearnian

Metylu parahydroksybenzoesan (E 218)

Sacharyna sodowa (E 954)

Sodu wodorowęglan (do ustalenia pH)

Aromat wiśniowy

Woda oczyszczona

### **Jak wygląda lek Benzydamine neo-angin i co zawiera opakowanie**

Lek Benzydamine neo-angin jest pakowany w butelki z HDPE z pompką dozującą z polietylenu zawierające 15 ml, 30 ml lub 60 ml roztworu o wiśniowym smaku i zapachu. Całość w tekturowym pudełku.

Wielkości opakowań: 88 dawek (15 ml), 176 dawek (30 ml), 352 dawki (60 ml)

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny**

M.C.M. Klosterfrau Healthcare Sp. z o.o.

Hrubieszowska 2

01-209 Warszawa

### **Wytwórca**

Laboratorios Bohm SA.

Calle de Molinaseca, 23

28947 Fuenlabrada (Madryt)

Hiszpania

Laboratorium Sanitatis S.L.

Parque Tecnológico de Álava

c/ Leonardo Da Vinci 11

01510 Miñano (Álava)

Hiszpania

MCM Klosterfrau Vertriebsgesellschaft mbH

Gereonsmühlengasse 1-11

D-50670 Köln

Niemcy

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Austria: Med-angin 1,5 mg/ml Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung

Niemcy: neo-angin Benzydamin Spray gegen akute Halsschmerzen

Czechy: Orocalm, 1,5 mg/ml orální sprej, roztok

Słowacja: Orocalm, 1,5 mg/ml Orálna roztoková aerodisperzia

Polska: Benzydamine neo-angin

Belgia: Orocalm, 1,5 mg/ml solution pour pulvérisation buccale / spray voor oromucosaal gebruik

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** luty 2021