

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Soril-Med Lemon lozenges

Υδροχλωρική βενζυδαμίνη

Διαβάστε 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 φαρμακοποιός σας.

- 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, ενημερώστε τον φαρμακοποιό σας. Αυτό περιλαμβάνει κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών. Ανατρέξτε στην παράγραφο 4.
- Θα πρέπει να μιλήσετε με έναν γιατρό, εάν δεν αισθάνεστε καλύτερα ή εάν αισθάνεστε χειρότερα μετά από 7 ημέρες.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

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

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

Το Soril-Med Lemon περιέχει τη δραστική ουσία υδροχλωρική βενζυδαμίνης. Η δραστική ουσία είναι το μέρος των παστίλιων που δίνει το θεραπευτικό αποτέλεσμα που χρειάζεστε.

Το Soril-Med Lemon χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του οξυ πονόλαιμου σε ενήλικες και παιδιά άνω των 12 ετών.

Θα πρέπει να μιλήσετε με έναν γιατρό, εάν δεν αισθάνεστε καλύτερα ή έχετε πυρετό ή αν αισθανθείτε χειρότερα μετά από 3 ημέρες.

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

Μην πάρετε το Soril-Med Lemon :

- Αν είχατε αλλεργική αντίδραση (υπερευαισθησίας) στην υδροχλωρική βενζυδαμίνη ή σε οποιοδήποτε από τα άλλα συστατικά (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Σε περίπτωση που πάσχετε από μια κατάσταση γνωστή ως φαινυλκετονουρία.
 - Εάν υποφέρετε από άσθμα ή έχετε ιστορικό άσθματος.
 - Εάν είστε αλλεργικοί στο ακετυλοσαλικυλικό οξύ ή άλλα αντιφλεγμονώδη παυσίπονα που καλούνται ΜΣΑΦ.
- Εάν μετά τη χρήση των παστίλιων ο πόνος στο λαιμό χειροτερεύει ή δεν έχει βελτιωθεί μέσα σε 7 ημέρες, ή αν εμφανίζετε πυρετό ή έχετε άλλα συμπτώματα, θα πρέπει να μιλήσετε με τον γιατρό σας.

Παιδιά:

Λόγω του τύπου της φαρμακευτικής μορφής, οι παστίλιες Soril-Med Lemon δεν πρέπει να χορηγούνται σε παιδιά κάτω των 12 ετών.

Άλλα φάρμακα και Soril-Med Lemon

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων φαρμάκων που λαμβάνονται χωρίς ιατρική συνταγή.

Εγκυμοσύνη και θηλασμός

Θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν είστε έγκυος, σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος ή θηλάζετε.

Οι παστίλιες Soril-Med Lemon δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Το Soril-Med Lemon δεν είναι γνωστό ότι επηρεάζει την ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανές.

Τρόφιμα και ποτά και Soril-Med Lemon

Τα τρόφιμα και τα ποτά δεν έχουν καμία επίδραση.

Αυτό το φάρμακο περιέχει ισομαλιτιόλη και ασπαρτάμη

Εάν σας έχει πει ο γιατρός σας ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει επίσης Ασπαρτάμη πηγή φαινυλαλανίνης. Μπορεί να είναι επιβλαβές για άτομα με φαινυλκετονουρία.

3. Πώς να πάρετε το Soril-Med Lemon

Πάντοτε να παίρνετε το Soril-Med Lemon όπως περιγράφεται σε αυτό φύλλο οδηγιών χρήσης ή όπως σας έχει πει ο γιατρός ή ο φαρμακοποιός σας. Ελέγξτε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν δεν είστε σίγουροι.

Η συνιστώμενη δόση είναι:

Για ενήλικες και παιδιά άνω των 12 ετών: 1 παστίλια 3 φορές την ημέρα πρέπει να λαμβάνεται, όταν θέλετε να ανακουφιστείτε από τον πόνο. Δεν πρέπει να πάρετε περισσότερο από 3 παστίλιες ημερησίως.

Δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε το Soril-Med Lemon για περισσότερο από 7 ημέρες. Αν εξακολουθείτε να έχετε συμπτώματα μετά από 7 ημέρες ή αν έχετε υψηλό πυρετό, παρακαλείσθε να συμβουλευτείτε ένα γιατρό.

Παιδιά 6-11 ετών: Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν συνιστάται σε ασθενείς κάτω των 12 ετών.

Στοματοφαρυγγική χρήση:

Διαλύστε μία παστίλια αργά στο στόμα.

Μην καταπίνετε.

Μην μασάτε

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση από το Soril-Med Lemon από ό, τι πρέπει

Εάν κατά λάθος πάρετε πάρα πολλές παστίλιες, θα πρέπει να επικοινωνήσετε αμέσως με το φαρμακοποιό, το γιατρό σας ή το τμήμα επειγόντων περιστατικών του πλησιέστερου

νοσοκομείου. Πάντοτε να παίρνετε το κουτί του φαρμάκου μαζί σας, είτε υπάρχουν παστίλιες ή όχι.

Αν και πολύ σπάνια, τα συμπτώματα της υπερδοσολογίας σε παιδιά είναι διέγερση, σπασμοί, εφίδρωση, αταξία, τρόμος και έμετο μετά την από του στόματος χορήγηση της υδροχλωρικής βενζυδαμίνης σε δοσολογίες περίπου 100 φορές υψηλότερες από εκείνες της παστίλιας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή όπως σας έχει πει ο γιατρός ή ο φαρμακοποιός σας. Ελέγξτε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν δεν είστε σίγουροι.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Soril-Med Lemon μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Περαιτέρω παρενέργειες που μπορεί να συμβούν:

- Πολύ συχνές: μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα
- Συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα
- Όχι συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα
- Σπάνιες: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα
- Πολύ Σπάνιες: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα
- Μη γνωστές: η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα

Μη συχνές:

– ευαισθησία του δέρματος στην ηλιακή ακτινοβολία (προκαλεί ένα εξάνθημα ή ηλιακό έγκαυμα)

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες:

- αίσθηση καψίματος ή ξηρότητα του στόματος. Εάν αυτό σας συμβεί, προσπαθήστε να πιείτε ένα ποτήρι νερό για να μειώσετε το φαινόμενο.
- Αλλεργική αντίδραση, εξάνθημα ή κνησμός, ιδίως εάν επηρεάζουν όλο το σώμα (αντίδραση υπερευαισθησίας).

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες:

- Ξαφνικό πρήξιμο στο στόμα / λαιμό και τους βλεννογόνους (αγγειοοίδημα) (τα συμπτώματα του οποίου μπορεί να περιλαμβάνουν δυσκολία στην αναπνοή ή την κατάποση, εξάνθημα, κνησμός, κνίδωση ή οίδημα στο πρόσωπο, στα χέρια και στα πόδια, στα μάτια, στα χείλη και / ή στη γλώσσα, ζάλη)).
- Δυσκολία στην αναπνοή (λαρυγγόσπασμου) ή κατάποση (βρογχόσπασμος).

Μη γνωστές :

- Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις (αναφυλακτικές αντιδράσεις).
- Τοπική απώλεια της ευαισθησίας του στοματικού βλεννογόνου (Υπαισθησία στόματος)

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 αυτό το φάρμακο

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

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

Αυτό το φάρμακο δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

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 Lemon

Η δραστική ουσία είναι υδροχλωρική βενζυδαμίνη. Μία παστίλια περιέχει 3 mg υδροχλωρικής βενζυδαμίνης (ισοδύναμο με 2.68 mg βενζυδαμίνη).

Τα άλλα συστατικά είναι:

Isomalt (E-953) Citric acid, monohydrate
Aspartame (E-951) Quinoline yellow (E-104)
Lemon flavour
Peppermint oil

Τι είναι το Soril-Med Lemon και περιεχόμενο της συσκευασίας

Οι παστίλιες Soril-Med Lemon είναι κίτρινου χρώματος, στρογγυλές παστίλιες, διαμέτρου 19 χιλιοστών, με γεύση λεμόνι.

Οι παστίλιες είναι διαθέσιμες σε συσκευασία κυψέλης από PVC-PVDC / Αλουμίνιο.

Συσκευασία: 12, 24 παστίλιες.

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 07/2018.