

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Soril Throat Spray 1.5 mg/ml στοματικό εκνέφωμα, διάλυμα Υδροχλωρική βενζυδαμίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού χορηγηθεί σε εσάς ή το παιδί σας αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

Χρησιμοποιείτε πάντα αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται σε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή όπως σας είπε ο γιατρός ή ο φαρμακοποιός σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.
- Πρέπει να μιλήσετε με έναν γιατρό εάν δεν αισθάνεστε καλύτερα ή εάν αισθάνεστε χειρότερα μετά από 3 ημέρες

Τι υπάρχει σε αυτό το φυλλάδιο

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

1. Τι είναι το Soril Throat Spray και ποια είναι η χρήση του

Το Soril Throat Spray περιέχει το δραστικό συστατικό υδροχλωρική βενζυδαμίνη και ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ). Λειτουργεί σταματώντας τον πόνο και το πρήξιμο (φλεγμονή).

Το Soril Throat Spray ενδείκνυται για συμπτωματική τοπική θεραπεία για την ανακούφιση του πόνου και του ερεθισμού του στόματος και του λαιμού σε ενήλικες και παιδιά άνω των 6 ετών που είναι σε θέση να συνεργαστούν (π.χ. να κρατήσουν την αναπνοή τους κατά τον ψεκάσμο).

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το Soril Throat Spray

Μην χρησιμοποιείτε το Soril Throat Spray

- σε περίπτωση αλλεργίας στην υδροχλωρική βενζυδαμίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Soril Throat Spray.

- Εάν είστε αλλεργικοί στα σαλικυλικά (π.χ. ακετυλοσαλικυλικό οξύ και σαλικυλικό οξύ) ή σε άλλα φάρμακα για πυρετό, πόνο και φλεγμονή (τα λεγόμενα ΜΣΑΦ)
- Εάν έχετε ή είχατε ποτέ βρογχικό άσθμα ή αλλεργικές παθήσεις, καθώς έχετε αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης βρογχοσπασμού ή αλλεργίας.
- Εάν εμφανιστεί αλλεργική αντίδραση, θα πρέπει να διακόψετε το φάρμακο και να επικοινωνήσετε με γιατρό ή μονάδα έκτακτης ανάγκης.

Τα έλκη στο στόμα και ο φάρυγγας μπορεί να προκαλέσουν συμπτώματα πιο σοβαρών παθολογιών. Εάν τα συμπτώματά σας δεν βελτιωθούν ή αισθάνεστε χειρότερα μετά από 3 ημέρες, εάν εμφανίσετε πυρετό ή άλλα συμπτώματα, θα πρέπει να επικοινωνήσετε με έναν γιατρό.

Η παρατεταμένη χρήση του φαρμάκου μπορεί να αποδειχθεί επιβλαβής για τη βακτηριακή χλωρίδα του στόματος και μπορεί να προκαλέσει ευαισθητοποίηση, οπότε μπορεί να είναι απαραίτητο να ανασταλεί προσωρινά η χρήση και να συμβουλευτείτε το γιατρό.

Η διάρκεια της θεραπείας δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 7 ημέρες.

Αποφύγετε την επαφή του φαρμάκου με τα μάτια.

Παιδιά

Το Soril Throat Spray δεν συνιστάται για εφαρμογή σε παιδιά που δεν μπορούν να κρατήσουν την αναπνοή τους κατά τον ψεκάσμο

Άλλα φάρμακα και Soril Throat Spray

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε / χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα πάρει / χρησιμοποιήσει ή μπορεί να πάρετε / χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

Εγκυμοσύνη, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε μωρό, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Το Soril Throat Spray δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης ή του θηλασμού.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Το Soril Throat Spray δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

Το Soril Throat Spray περιέχει αιθανόλη:

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει μικρές ποσότητες αιθανόλης (αλκοόλη), λιγότερο από 100 mg ανά 0,5 ml προϊόντος.

Το Soril Throat Spray περιέχει παραϋδροξυβενζοϊκό μεθύλιο:

Μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις (πιθανώς καθυστερημένες), και κατ'εξαίρεση, βρογχόσπασμο.

Το Soril Throat Spray περιέχει υδροξυστεατική μακροπρογλυκερόλη (καστορέλαιο):

Μπορεί να προκαλέσει στομαχικές διαταραχές και διάρροια.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Soril Throat Spray

Χρησιμοποιείτε πάντα αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται σε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης, ή όπως σας είπε ο γιατρός ή ο φαρμακοποιός σας. Συμβουλευτείτε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν δεν είστε σίγουροι.

Το Soril Throat Spray προορίζεται για εφαρμογή στο λαιμό ή στο στόμα. Μην υπερβαίνετε τη συνιστώμενη δόση. Η συνεχής θεραπεία δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 7 ημέρες.

Η συνιστώμενη δόση είναι

Ενήλικες και έφηβοι άνω των 12 ετών:

Ψεκάστε 4 έως 8 ψεκασμούς κάθε φορά, εφαρμόστε 2 έως 6 φορές την ημέρα (όχι περισσότερο από κάθε 1,5 - 3 ώρες)

Παιδιά

Παιδιά μεταξύ 6 και 12 ετών, ψεκάστε 4 ψεκασμούς κάθε φορά, εφαρμόζοντας 2 έως 6 φορές την ημέρα (όχι περισσότερο από κάθε 1,5 - 3 ώρες).

Μην το χρησιμοποιείτε σε παιδιά που δεν μπορούν να κρατήσουν την αναπνοή τους κατά τον ψεκασμό.

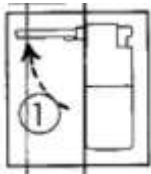
Παιδιά κάτω των 6 ετών

Αυτό το φάρμακο δεν προορίζεται για χρήση σε παιδιά κάτω των 6 ετών.

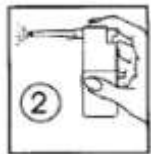
Ηλικιωμένοι

Εάν ο οδοντίατρος ή ο γιατρός δεν ορίσει διαφορετικές δόσεις, θα εφαρμοστούν οι δόσεις που υποδεικνύονται για ενήλικες

Οδηγίες χρήσης:



1. Ανασηκώστε το σωλήνα ψεκασμού.
2. Εισαγάγετε το σωλήνα στο στόμα και τοποθετήστε το σπρέι στην περιοχή που χρειάζεται θεραπεία. Πατήστε την κεφαλή ψεκασμού με το δείκτη σας.



Πριν από την πρώτη χρήση του Soril Throat Spray, πρέπει να πατήσετε το κουμπί αρκετές φορές έως ότου το σπρέι είναι ομοειδή.

Κατά τον ψεκασμό πρέπει να κρατάτε την αναπνοή.

Αυτό το φάρμακο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως πριν από το γεύμα ή το ποτό.

Πρέπει να μιλήσετε με έναν γιατρό εάν δεν αισθάνεστε καλύτερα ή εάν αισθάνεστε χειρότερα μετά από 3 ημέρες.

Εάν χρησιμοποιείτε περισσότερο Soril Throat Spray από την κανονική χρήση

Εάν χρησιμοποιείτε υπερβολική ποσότητα ή καταπιείτε κατά λάθος μεγάλες ποσότητες Soril Throat Spray, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας για συμβουλή.

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, η πρόκληση εμετού μπορεί να χρησιμεύσει ως πρώτο μέτρο.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Soril Throat Spray

Μην χρησιμοποιείτε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν έχετε περαιτέρω απορίες σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):

Φωτοευαισθησία (το δέρμα σας γίνεται πιο ευαίσθητο στο ηλιακό φως από το κανονικό, προκαλώντας φαγούρα, κόκκινο, φολιδωτό εξάνθημα μερικές φορές με φουσκάλες).

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα):

Κνησμός και ξηροστομία.

Μούδιασμα στο στόμα και φάρυγγα (αυτό το αποτέλεσμα αποτελεί μέρος του πεδίου δράσης του φαρμάκου και εξαφανίζεται γρήγορα).

Ναυτία. Έμετος.

Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα):

Δυσκολία στην αναπνοή ή στην κατάποση (λαρυγγόσπασμος ή bronchospasm)

Επώδυνη υποδόρια διόγκωση της βλεννογόνου μεμβράνης (αγγειοοίδημα)

Άγνωστο

- Αλλεργικές αντιδράσεις (Υπερευαισθησία)
- Εάν έχετε κάποια από τις ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται παρακάτω, αναζητήστε άμεση ιατρική βοήθεια.

Σοβαρή αλλεργική αντίδραση (αναφυλακτικό σοκ), σημεία των οποίων μπορεί να περιλαμβάνουν δυσκολία στην αναπνοή, πόνο στο στήθος ή σφίξιμο στο στήθος ή / και αίσθημα ζάλης / λιποθυμίας, σοβαρού κνησμού στο δέρμα ή αυξημένα εξογκώματα στο δέρμα, πρήξιμο του προσώπου, των χειλιών, της γλώσσας και / ή του λαιμού και που μπορεί να είναι δυνητικά απειλητικά για τη ζωή

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.kitrinikarta.gov.cy

Fax: +357 22 608669

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου

5. Πώς να φυλάσσεται το Soril Throat Spray

Φυλάσσετε αυτό το φάρμακο σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην φιάλη μετά τη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται

Αυτό το φάρμακο δεν απαιτεί ειδικές συνθήκες φύλαξης.

Μετά το πρώτο άνοιγμα αυτό το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται περισσότερο από 4 εβδομάδες.

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 Throat Spray:

Η δραστική ουσία είναι η υδροχλωρική βενζυδαμίνη.

1 ml σπρέι στοματικό εκνέφωμα, διάλυμα περιέχει 1,5 mg υδροχλωρικής βενζυδαμίνης

Ένας ψεκασμός περιέχει 0.255 mg υδροχλωρικής βενζυδαμίνης.

Τα άλλα συστατικά είναι:

Γλυκερόλη 85%

Αιθανόλη 96%

Υδροξυστεατική μακροπρογλυκερόλη

Παραϋδροξυβενζοϊκός μεθυλεστέρας (E 218)

Νάτριο σακχαρίνης (E-954)

Όξινο ανθρακικό νάτριο (E 500) για ρύθμιση pH

Κεράσι-Γεύση

Κεκαθαρισμένο ύδωρ

Εμφάνιση του Soril Throat Spray και περιεχόμενο της συσκευασίας

Σπρέι Soril Throat Spray 1,5 mg / ml στοματικό εκνέφωμα, διάλυμα συσκευάζεται σε φιάλες HPDE με αντλία μέτρησης HDPE και LDPE.

Ένα διαυγές και άχρωμο διάλυμα με γεύση κερασιού.

Μέγεθος συσκευασίας: 176 ψεκασμοί (30 ml)

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας

Sapiens Pharmaceuticals Ltd

Ιερού Λόχου 39

3082 Λεμεσός

Κύπρος

Παρασκευαστής

Laboratorium Sanitatis S.L.

Parque Tecnológico de Álava

c/ Leonardo Da Vinci 11

01510 Miñano (Álava)

ή

Laboratorios Bohm SA.

Calle de Molinaseca, 23,

28947 Fuenlabrada, Madrid

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις 07/2021