

PRODUKTY LECZNICZE Z LINII

Gardimax[®]
medica

PODWÓJNA MOC NA BÓL GARDŁA

LIDOKAINA DZIAŁA ZNIECZULAJĄCO

CHLORHEKSYDYNA DZIAŁA ANTYBAKTERYJNIE



Nazwa produktu leczniczego: Gardimax medica lemon, 5 mg +1 mg, tabletki do ssania. **Skład:** 1 tabletka do ssania zawiera: 5 mg chlorohexydyny dichlorowodoru (*Chlorhexidini dihydrochloridum*) oraz 1 mg lidokainy chlorowodoru (*Lidocaini hydrochloridum*). **Substancje pomocnicze o znanych działaniach:** sorbitol i aspartam. **Wskazania do stosowania:** Lek do stosowania objawowego w celu łagodzenia dolegliwości bólowych związanych ze stanem zapalnym lub podrażnieniem w przebiegu stanów zapalnych jamy ustnej i gardła. **Dawkowanie i sposób podawania:** tabletkę ssać powoli. Dorosli: 6 do 10 tabletek do ssania na dobę. Dzieci w wieku od 6 lat: połowa dawki dla dorosłych (3 do 5 tabletek do ssania na dobę). Stosowanie na słuzówkę jamy ustnej. Lek do krótkotrwałego stosowania objawowego: 3 do 4 dni. Jeśli po tym okresie nie nastąpi poprawa lub już w trakcie stosowania pojawiają się nowe dolegliwości i (lub) objawy ogólne, np. gorączka, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem. **Przeciwwskazania:** nadwrażliwość na którąkolwiek substancję czynną lub inne leki miejscowo znieczulające z grupy amidów, lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Stosowanie u dzieci w wieku poniżej 6 lat. **Ostrzeżenia i środki ostrożności:** Leki oddziałujące nie wyjawiają; czasowo zmniejszają ilość mikroorganizmów w jamie ustnej i w gardle. Należy ograniczyć stosowanie tego produktu do przypadków, kiedy zgłoszenie występującego bólu i podrażnienia jest absolutnie konieczne. Produktu nie należy stosować dłużej. Nie należy ssać jedną tabletkę bezpośrednio po drugiej. Należy unikać stosowania produktu u osób szczególnie skłonnych do alergii. W przypadku przyjęcia zbyt dużej dawki (powyżej 20 tabletek na dobę) istnieje ryzyko wystąpienia zbyt dużej utraty wrażliwości w obszarze głośni, powodującej zmniejszenie kontroli odruchu połknięcia i zwiększenie ryzyka zachłysnięcia. Należy unikać przyjmowania pokarmów i napojów bezpośrednio po zastosowaniu produktu leczniczego. Ze względu na zmniejszoną wrażliwość na ciepło, istnieje zwiększone ryzyko oparzeń jamy ustnej oraz gardła, spowodowanych przyjmowaniem zbyt gorących napojów oraz pokarmów. Produkt zawiera sorbitol. Nie należy stosować u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją fruktozy. Produkt zawiera aspartam - źródło fenylalaniny i może być szkodliwy dla osób z fenylketonurią. Ze względu na to, iż pasty do zębów mogą zawierać anionowe środki powierzchniowo czynne, takie jak laurylosiarczan sodu, które mogą reagować z chlorohexydyną, jest zalecane, aby zapewnić co najmniej 30 min., odstępc czasowy pomiędzy stosowaniem pasty do zębów i produktu leczniczego. **Działania niepożądane:** Rzadko: (1/10 000 do <1/1000): reakcje alergiczne dotyczące skóry i błony sluzowej (wysypka, zapalenie błony sluzowej jamy ustnej, zluszczenie się błony sluzowej jamy ustnej, obrzęk ślinianek), reakcje anafilaktyczne. Częstość występowania nieznana: zaburzenia smaku, uczucie pieczenia na języku. Bzagrowe przebarwienia na języku, zebach po dlugotrwalym stosowaniu chlorohexydyny (przebarwienia te można usunac) **Podmiot odpowiedzialny:** TACTICA Pharmaceuticals Sp. z o.o., ul. Bankowa 4, 44-100 Gliwice. **Numer pozwolenia Prezesa URPLWMiPB:** 24251. **Produkt dostępny bez recepty:** OTC.

Nazwa produktu leczniczego: Gardimax medica truskawkowy, 5 mg +1 mg, tabletki do ssania. **Składniki:** 1 tabletka do ssania zawiera: 5 mg chlorohexydyny dichlorowodoru (*Chlorhexidini dihydrochloridum*) i 1 mg lidokainy chlorowodoru jednowodnego (*Lidocaini hydrochloridum*). **Substancje pomocnicze o znanych działaniach:** 1189,9 mg sorbitolu w każdej tabletkie. **Wskazania do stosowania:** Produkt leczniczy do stosowania objawowego w celu łagodzenia dolegliwości bólowych związanych ze stanem zapalnym lub podrażnieniem w przebiegu stanów zapalnych jamy ustnej i gardła. **Dawkowanie i sposób podawania:** Dorosli: 6 do 10 tabletek do ssania na dobę. Dzieci w wieku od 6 lat: 3 do 5 tabletek do ssania na dobę). Tabletkę ssać powoli. Lek do krótkotrwałego stosowania objawowego: 3 do 4 dni. Jeśli po tym okresie nie nastąpi poprawa lub już w trakcie stosowania pojawiają się nowe dolegliwości i (lub) objawy ogólne, np. gorączka, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem. **Przeciwwskazania:** nadwrażliwość na którąkolwiek substancję czynną lub inne leki miejscowo znieczulające z grupy amidów, lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Stosowanie u dzieci w wieku poniżej 6 lat. Specjalne **ostrzeżenia i środki ostrożności:** Leki oddziałające nie wyjawiają; czasowo zmniejszają ilość mikroorganizmów w jamie ustnej i w gardle. Należy ograniczyć stosowanie tego produktu do przypadków, kiedy zgłoszenie występującego bólu i podrażnienia jest absolutnie konieczne. Produktu nie należy stosować dłużej. Nie należy ssać jednej tabletki bezpośrednio po drugiej. Należy unikać stosowania produktu u osób szczególnie skłonnych do alergii. W przypadku przyjęcia zbyt dużej dawki (powyżej 20 tabletek na dobę) istnieje ryzyko wystąpienia zbyt dużej utraty wrażliwości w obszarze głośni, powodującej zmniejszenie kontroli odruchu połknięcia i zwiększenie ryzyka zachłysnięcia. Należy unikać przyjmowania pokarmów i napojów bezpośrednio po zastosowaniu produktu leczniczego. Ze względu na zmniejszoną wrażliwość na ciepło, istnieje zwiększone ryzyko oparzeń jamy ustnej oraz gardła, spowodowanych przyjmowaniem zbyt gorących napojów oraz pokarmów. Ze względu na to, iż pasty do zębów mogą zawierać anionowe środki powierzchniowo czynne, takie jak sodu laurylosiarczan, które mogą reagować z chlorohexydyną, jest zalecane, aby zapewnić co najmniej 30 min. odstępc czasowy pomiędzy stosowaniem pasty do zębów i produktu leczniczego. Produkt zawiera 1189,9 mg sorbitolu w każdej tabletkie. Nie należy stosować u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją fruktozy. **Działania niepożądane:** Częstość występowania: Rzadko (>=1/10 000 do <1/1000): reakcje alergiczne dotyczące skóry i błony sluzowej (wysypka, zapalenie błony sluzowej jamy ustnej, zluszczenie się błony sluzowej jamy ustnej, obrzęk ślinianek), reakcje anafilaktyczne. Częstość: nieznana - nie może być określona na podstawie dostępnych danych: zaburzenia smaku, uczucie pieczenia na języku, bzagrowe przebarwienia na języku, zebach po dlugotrwalym stosowaniu chlorohexydyny (przebarwienia te można usunac). **Podmiot odpowiedzialny:** TACTICA Pharmaceuticals Sp. z o.o., ul. Bankowa 4, 44-100 Gliwice. **Numer pozwolenia Prezesa URPLWMiPB:** 27047. **Produkt dostępny bez recepty:** OTC.

Nazwa produktu leczniczego: Gardimax medica, 5 mg +1 mg, tabletki do ssania. **Składniki:** 1 tabletka do ssania zawiera: 5 mg dichlorowodoru chlorohexydyny (*Chlorhexidini dihydrochloridum*) oraz 1 mg chlorowodoru lidokainy (*Lidocaini hydrochloridum*). **Wskazania do stosowania:** Lek do stosowania objawowego w celu łagodzenia dolegliwości bólowych związanych ze stanem zapalnym lub podrażnieniem w przebiegu stanów zapalnych jamy ustnej i gardła. **Dawkowanie i sposób podawania:** Dorosli: 6 do 10 tabletek do ssania na dobę, tabletkę ssać powoli. Dzieci w wieku od 6 lat: połowa dawki dla dorosłych (3 do 5 tabletek do ssania na dobę). Lek do krótkotrwałego stosowania objawowego: 3 do 4 dni. Jeśli po tym okresie nie nastąpi poprawa lub już w trakcie stosowania pojawiają się nowe dolegliwości i (lub) objawy ogólne, np. gorączka, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem. **Przeciwwskazania:** nadwrażliwość na którąkolwiek substancję czynną lub inne leki miejscowo znieczulające z grupy amidów, lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Stosowanie u dzieci w wieku poniżej 6 lat. **Ostrzeżenia i środki ostrożności:** Leki oddziałające nie wyjawiają; czasowo zmniejszają ilość mikroorganizmów w jamie ustnej i w gardle. Należy ograniczyć stosowanie tego produktu do przypadków, kiedy zgłoszenie występującego bólu i podrażnienia jest absolutnie konieczne. Produktu nie należy stosować dłużej. Nie należy ssać jedną tabletkę bezpośrednio po drugiej. Z uwagi na obecność mentolu, należy zachować ostrożność podczas stosowania u dzieci, jeśli zaistniała objawy poprzekadające drgawki. Należy unikać stosowania produktu u osób szczególnie skłonnych do alergii. W przypadku przyjęcia zbyt dużej dawki (powyżej 20 tabletek na dobę) istnieje ryzyko wystąpienia zbyt dużej utraty wrażliwości w obszarze głośni, powodującej zmniejszenie kontroli odruchu połknięcia i zwiększenie ryzyka zachłysnięcia. Należy unikać przyjmowania pokarmów i napojów bezpośrednio po zastosowaniu produktu leczniczego. Ze względu na zmniejszoną wrażliwość na ciepło, istnieje zwiększone ryzyko oparzeń jamy ustnej oraz gardła, spowodowanych przyjmowaniem zbyt gorących napojów oraz pokarmów. Produkt zawiera sorbitol. Nie należy stosować u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją fruktozy. Produkt nie zawiera cukru, może być stosowany u diabetyków. **Działania niepożądane:** Rzadko (1/10 000 do < 1/1000): reakcje alergiczna skóry i błony sluzowej (wysypka, zapalenie błony sluzowej jamy ustnej, obrzęk ślinianek), ostre reakcje anafilaktyczne. Częstość występowania nieznana: zaburzenia smaku, uczucie pieczenia na języku, bzagrowe przebarwienia na języku, zebach po dlugotrwalym stosowaniu chlorohexydyny (przebarwienia te można usunac). **Podmiot odpowiedzialny:** TACTICA Pharmaceuticals Sp. z o.o., ul. Bankowa 4, 44-100 Gliwice. **Numer pozwolenia Prezesa URPLWMiPB:** 19926. **Produkt dostępny bez recepty:** OTC.

Nazwa produktu leczniczego: Gardimax medica lemon spray, (2 mg + 0,5 mg)/ml, aerozol do stosowania w jamie ustnej, roztwór. **Skład:** 1 dawka zawiera 0,180 mg roztworu diglukonianu chlorohexydyny (*Chlorhexidini digluconatis solutio*) + 0,045 mg chlorowodoru lidokainy (*Lidocaini hydrochloridum*). **Substancje pomocnicze o znanych działaniach:** Etanol (107 mg alkoholu w 5 dawkach) i glikol propylenowy (90 mg w 5 dawkach). Lek Gardimax medica lemon spray zawiera również cytal, geraniol, linalol, cytronelol, butylhydroksyanizol (E320), butylhydroksytolien (E 321), glicerol. **Wskazania do stosowania:** lek do stosowania objawowego w celu łagodzenia dolegliwości bólowych związanych ze stanem zapalnym lub podrażnieniem w przebiegu stanów zapalnych jamy ustnej i gardła. **Dawkowanie i sposób podawania:** dorosli i młodzież od 12 lat: 3 do 5 dawkę jednorazowo, 6 do 10 razy na dobę. Dzieci od 30. miesiąca życia: 2 do 3 dawkę jednorazowo, 3 do 5 razy na dobę. Lek do krótkotrwałego stosowania objawowego: 3 do 4 dni. Jeśli po tym okresie nie nastąpi poprawa, lub już w trakcie stosowania pojawiają się nowe dolegliwości i (lub) objawy ogólne np. gorączka, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem. **Przeciwwskazania:** nadwrażliwość na którąkolwiek substancję czynną lub inne leki miejscowo znieczulające z grupy amidów lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Stosowanie u dzieci w wieku poniżej 30 miesięcy. **Ostrzeżenia i środki ostrożności:** Leki oddziałające nie wyjawiają; czasowo zmniejszają ilość mikroorganizmów w jamie ustnej i w gardle. Należy ograniczyć stosowanie tego produktu do przypadków, kiedy zgłoszenie występującego bólu i podrażnienia jest absolutnie konieczne. Produktu leczniczego nie należy stosować dłużej. Nie należy stosować jednej dawki po drugiej. Należy unikać stosowania produktu u osób szczególnie skłonnych do alergii. Należy unikać kontaktu z oczami i uszami. Jeżeli aerozol dostanie się do oczu, należy natychmiast przemyć je dużą ilością wody. W przypadku przyjęcia zbyt dużej dawki (powyżej 1 butelki na dobę) istnieje ryzyko zbyt dużej utraty wrażliwości w obszarze głośni, powodującej zmniejszenie kontroli odruchu połknięcia i zwiększenie ryzyka zachłysnięcia. Ten produkt leczniczy zawiera 107 mg alkoholu (etanolu) w 5 dawkach. Ilość alkoholu w jednej dawce tego produktu leczniczego jest równażna mniej niż 3 ml piwa lub 2 ml wina. Mała ilość alkoholu w tym produkcie leczniczym nie spowoduje żadnych zauważalnych skutków. Podanie 3 dawkę (maksymalnie 64 mg etanolu) tego leku dziecku w wieku 6 lat o masie ciała 20 kg spowoduje wzrost stężenia alkoholu we krwi na 3,2 mg/kg etanolu, co może spowodować wzrost stężenia alkoholu we krwi (BAC) o około 0,5 mg/100 ml. Dla porównania, dla osoby dorosłej, która wypija kieliszek wina lub 500 ml piwa. BAC prawdopodobnie wyniesie około 50 mg/100 ml. Ten produkt leczniczy zawiera 90 mg glikolu propylenowego w 5 dawkach, który może powodować symptomy alkoholopodobne. Gardimax medica lemon spray zawiera substancje aromatyzujące: cytal, geraniol, linalol, cytronelol, które mogą powodować reakcje alergiczne. Produkt leczniczy zawiera butylhydroksyanizol (E 320) i butylhydroksytolien (E 321), które mogą powodować miejscową reakcję skórą (np. kontaktowe zapalenie skóry) lub podrażnienie oczu i błon sluzowych. Produkt nie zawiera cukru, może być stosowany u diabetyków. **Działania niepożądane:** Rzadko: (1/10 000 do <1/1000) reakcje alergiczne dotyczące skóry i błony sluzowej (wysypka, zapalenie błony sluzowej jamy ustnej, zluszczenie się błony sluzowej jamy ustnej, obrzęk ślinianek), reakcje anafilaktyczne. Częstość występowania nieznana: zaburzenia smaku, uczucie pieczenia na języku, bzagrowe przebarwienia na języku, zebach po dlugotrwalym stosowaniu chlorohexydyny. Przebarwienia te można usunac. **Podmiot odpowiedzialny:** TACTICA Pharmaceuticals Sp. z o.o., ul. Bankowa 4, 44-100 Gliwice. **Numer pozwolenia Prezesa URPLWMiPB:** 23287. **Produkt dostępny bez recepty:** OTC.

Nazwa produktu leczniczego: Gardimax medica spray, (20 mg + 5 mg)/10 ml, aerozol do stosowania w jamie ustnej. **Skład:** 1 dawka zawiera 0,180 mg roztworu diglukonianu chlorohexydyny (*Chlorhexidini digluconatis solutio*) + 0,045 mg chlorowodoru lidokainy (*Lidocaini hydrochloridum*). **Substancje pomocnicze o znanych działaniach:** Etanol i glicerol. **Wskazania do stosowania:** lek do stosowania objawowego w celu łagodzenia dolegliwości bólowych związanych ze stanem zapalnym lub podrażnieniem w przebiegu stanów zapalnych jamy ustnej i gardła. **Dawkowanie i sposób podawania:** dorosli i młodzież od 12 lat: 3 do 5 dawkę jednorazowo, 6 do 10 razy na dobę. Dzieci od 30. miesiąca życia: 2 do 3 dawkę jednorazowo, 3 do 5 razy na dobę. Lek do krótkotrwałego stosowania objawowego: 3 do 4 dni. Jeśli po tym okresie nie nastąpi poprawa, lub już w trakcie stosowania pojawiają się nowe dolegliwości i (lub) objawy ogólne np. gorączka, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem. **Przeciwwskazania:** nadwrażliwość na którąkolwiek substancję czynną lub inne leki miejscowo znieczulające z grupy amidów lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Stosowanie u dzieci w wieku poniżej 30 miesięcy. **Ostrzeżenia i środki ostrożności:** leki oddziałające nie wyjawiają; czasowo zmniejszają ilość mikroorganizmów w jamie ustnej i w gardle. Należy ograniczyć stosowanie tego produktu do przypadków, kiedy zgłoszenie występującego bólu i podrażnienia jest absolutnie konieczne. Produktu leczniczego nie należy stosować dłużej. Nie należy stosować jednej dawki po drugiej. Należy unikać stosowania produktu u osób szczególnie skłonnych do alergii. Ze względu na zmniejszoną wrażliwość na ciepło istnieje ryzyko wystąpienia zbyt dużej utraty wrażliwości w obszarze głośni, powodującej zmniejszenie kontroli odruchu połknięcia i zwiększenie ryzyka zachłysnięcia. Lek Gardimax medica spray zawiera 42,5% objętości etanolu, 168 mg w 5 dawkach, co jest równażne 0,85 ml piwa lub 0,35 ml wina w dawce. Każde 10 ml leku Gardimax medica spray, aerozol do stosowania w jamie ustnej zawiera 3,5 g etanolu. Jest to szkodliwe dla osób uzależnionych od alkoholu. Należy wziąć to także pod uwagę u kobiet w ciąży oraz karmiących piersią, dzieci oraz pacjentów z grup wysokiego ryzyka takich jak osoby z chorobą wątroby lub epilepsją. Produkt nie zawiera cukru, może być stosowany u diabetyków. **Działania niepożądane:** Rzadko: (1/10 000 do <1/1000) reakcje alergiczne dotyczące skóry i błony sluzowej (wysypka, zapalenie błony sluzowej jamy ustnej, zluszczenie się błony sluzowej jamy ustnej, obrzęk ślinianek), reakcje anafilaktyczne. Częstość występowania nieznana: zaburzenia smaku, uczucie pieczenia na języku, bzagrowe przebarwienia na języku, zebach po dlugotrwalym stosowaniu chlorohexydyny. Przebarwienia te można usunac. **Podmiot odpowiedzialny:** TACTICA Pharmaceuticals Sp. z o.o., ul. Królówej Jadwigi 148a/1a, 30-212 Kraków **Numer pozwolenia Prezesa URPLWMiPB:** 19931. **Produkt dostępny bez recepty:** OTC.