

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Stomatidin 1 mg/ml soluție bucofaringiană

Hexetidină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 7 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este STOMATIDIN și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați STOMATIDIN
3. Cum să luați STOMATIDIN
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează STOMATIDIN
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este STOMATIDIN și pentru ce se utilizează

STOMATIDIN 1 mg/ml soluție bucofaringiană conține hexetidină, care posedă acțiune antibacteriană și antifungică și utilizează pentru a ajuta tratamentul infecțiilor gâtului și gurii, inclusiv ulcere bucale, afte, inflamația sau sângerarea gingiilor (numite gingivita), respirație neplăcută (halena) sau dureri în gât.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați STOMATIDIN

Acest medicament este potrivit pentru majoritatea persoanelor, dar unele persoane nu ar trebui să-l folosească. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

Nu utilizați STOMATIDIN:

- dacă aveți alergie (de exemplu: hipersensibilitate sau reacție alergică) la hexetidină sau oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6)

Dacă oricare dintre cele de mai sus este valabil pentru dumneavoastră, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua acest medicament.

Aveți grijă deosebită când utilizați STOMATIDIN:

Dacă există dovezi ale inflamației crescute, tratamentul trebuie oprit.

Dacă oricare dintre cele de mai sus este valabil pentru dumneavoastră, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

STOMATIDIN împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau ați putea lua orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Interacțiuni cu alte medicamente nu sunt înregistrate.

Utilizarea de STOMATIDIN cu alimente și băuturi

Nu sunt recomandății speciale.

Sarcina și alăptarea

Înainte de a lua acest medicament consultați medicul dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Stomatidin nu are nicio influență sau are o influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Informații importante privind unele componente ale STOMATIDIN

Stomatidin 1 mg/ml soluție bucofaringiană conține propilenglicol care poate irita pielea atunci când este utilizat local.

STOMATIDIN 1 mg/ml soluție bucofaringiană conține etanol 96%. 1 ml soluție bucofaringiană conține 80,9 mg etanol 96%; 15 ml soluție bucofaringiană (o doză) conține 1213,5 mg etanol 96%.

În cazul ingestiei accidentale poate fi dăunător persoanelor cu etilism.

Acest lucru trebuie avut în vedere la femeile gravide sau care alăptează, copiii și grupuri cu risc crescut cum sunt pacienți cu boli hepatice sau epilepsie.

STOMATIDIN 1 mg/ml soluție bucofaringiană conține azorubină (E122). Poate provoca reacții alergice (este important în cazul ingestiei accidentale).

3. Cum să luați STOMATIDIN

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Mod de administrare

STOMATIDIN se aplică topic, prin urmare, soluția nu trebuie să fie înghițită sau administrată pe cale orală.

- Nu diluați.
- Nu înghițiți, și scuipați după utilizare.
- Un adult ar trebui să supravegheze utilizarea la copii.

Doze

Adulți și copii cu vârsta de 6 ani și peste:

Clățiți cavitatea bucală sau sub formă de gargarisme timp de 30 sec. câte 15 ml (aproximativ 1 lingură de masă) soluție nediluată de 2-3 ori pe zi sau dacă este recomandat altfel.

Copii cu vârsta sub 6 ani

STOMATIDIN 1 mg/ml soluție bucofaringiană nu se recomandă de utilizat la copii cu vârsta sub 6 ani.

Dacă luați mai mult STOMATIDIN decât trebuie

Dacă luați mai mult Stomatidin decât trebuie sau ați înghițit accidental anumită cantitate de lichid direct din sticlă, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau unității de urgențe a celui mai apropiat spital. Luați ambalajul medicamentului cu dumneavoastră, astfel încât personalul de asistență medicală ar putea identifica ce medicament ați înghițit.

Dacă uitați să luați STOMATIDIN

Dacă ați uitat să luați o doză de STOMATIDIN, luați-o imediat ce vă amintiți. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați STOMATIDIN

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea STOMATIDIN, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Încetați să luați STOMATIDIN și contactați i un medic dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse:

- Umflarea feței, buzelor, gurii, limbii sau gâtului care poate determina dificultăți la înghițire sau respirație;
- Reacții alergice, inclusiv erupție cutanată însoțită de mâncărime;
- Iritație, furnicături sau amorțeală la nivelul limbii și / sau țesuturi interiorul gurii;
- Dificultăți de respirație (scurtarea respirației);
- Tuse;
- Uscăciunea gurii;
- Senzație de rău (greață);
- Vărsături;
- Umflarea glandelor salivare;
- Perturbarea gustului sau pierderea gustului;
- Durere, umflare, roșeață sau căldură;
- Modificări de culoare a limbii sau dinților;
- Vezicule sau ulcerații.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează STOMATIDIN

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C. A nu se congela.

Perioada de valabilitate după deschiderea ambalajului original este de 6 luni.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare, care este înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține STOMATIDIN

Fiecare ml soluție bucofaringiană conține: hexetidină 1 mg;

celelalte componente sunt: propilenglicol, polisorbit 20, acid citric, zaharinat de sodiu, mentol racemic, salicilat de metil, azorubină (E122), etanol 96%, apă purificată.

Cum arată STOMATIDIN și conținutul ambalajului:

Soluție bucofaringiană

Soluție transparentă de culoare roșie.

Conținutul ambalajului:

Sticlă de culoarea chihlimbarului 250 ml dotat cu sistem de închidere securizat pentru copii (CRC/TE). Câte 200 ml soluție în flacon.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**Deținătorul certificatului de înregistrare**

Bosnalijek, Pharmaceuticals and Chemical Industry, Joint Stock Company, Sarajevo, Jukićeva 53, Bosnia și Herțegovina.

Fabricantul

Bosnalijek, Pharmaceuticals and Chemical Industry, Joint Stock Company, Sarajevo, Jukićeva 53, Bosnia și Herțegovina.

Acest prospect a fost revizuit în Noiembrie 2021

Pentru mai multe informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului certificatului de înregistrare.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md//>