

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Duoseptol Menthol 2 mg/0,5 mg/ml spray bucofaringian, soluție

Digluconat de clorhexidină/Clorhidrat de lidocaină

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

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră, 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 3 până la 4 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 Duoseptol Menthol și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Duoseptol Menthol
3. Cum să luați Duoseptol Menthol
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Duoseptol Menthol
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Duoseptol Menthol și pentru ce se utilizează

Duoseptol Menthol este un spray cu acțiune locală, la nivelul cavității bucale și a faringelui.

Este un antiseptic și un analgezic local.

Duoseptol Menthol spray este indicat pentru tratamentul durerilor de gât, inflamației gâtului, afecțiunilor faringiene și ale cavității bucale, însoțite de iritație, cum sunt inflamația gingiilor, mucoasei bucale și aftele.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Duoseptol Menthol

Nu luați Duoseptol Menthol:

- dacă sunteți alergic la digluconatul de clorhexidină sau clorhidratul de lidocaină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6);
- la copii cu vârsta mai mică de 6 ani.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Duoseptol Menthol, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Duoseptol Menthol spray nu trebuie administrat pe termen lung, fără întreruperi sau în mod repetat. Limitați utilizarea acestui medicament pentru ameliorarea durerii și iritației.
- Evitați contactul cu ochii și urechile. Dacă spray-ul vine în contact cu ochii, spălați imediat cu apă din abundență.

- Utilizarea unei doze prea mari (mai mult de 1 sticlă pe zi) poate duce la un risc redus de diminuare a controlului reflexului de înghițire.
- În cazul unei infecții bacteriene însoțite de febră, este necesar tratament suplimentar cu alte grupe de medicamente. În acest caz adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări sau sfaturi.
- Duoseptol Menthol spray nu conține zahăr și, prin urmare, poate fi utilizat de către pacienții diabetici.
- Se recomandă precauție la copii mici cu antecedente de convulsii. Acest medicament conține levomentol.
- Duoseptol Menthol spray conține alcool și levomentol. Vă rugăm să citiți și punctul: „Duoseptol Menthol spray conține levomentol și alcool”.
- Dacă luați alte medicamente. Vă rugăm să citiți și punctul „ Duoseptol Menthol spray împreună cu alte medicamente”.

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă oricare dintre cele de mai sus vi se aplică dumneavoastră sau vi s-au aplicat în trecut.

Copii

Nu administrați acest medicament la copii cu vârsta sub 6 ani.

Duoseptol Menthol spray împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

- Nu utilizați simultan alți dezinfectanți.

Duoseptol Menthol spray împreună cu alimente, băuturi și alcool

Nu sunt necesare măsuri speciale de precauție.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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

Duoseptol Menthol spray conține etanol (alcool). Vă rugăm să citiți și punctul: „Duoseptol Menthol spray conține levomentol și alcool”.

Dacă sunt respectate precauțiile de mai sus, Duoseptol Menthol spray poate fi utilizat în timpul sarcinii și alăptării. Informați-l pe medicul dumneavoastră dacă utilizați acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Duoseptol Menthol spray nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Duoseptol Menthol spray conține levomentol și etanol (alcool).

Duoseptol Menthol spray conține levomentol: se recomandă precauție la copiii mici care au antecedente de convulsii.

Duoseptol Menthol spray conține etanol (41,6% (v/v) etanol), adică până la 139 mg la 5 pulverizări, echivalent cu 3,5 ml de bere sau 1,5 ml de vin la 5 pulverizări. Este dăunător pentru pacienții care

suferă de alcoolism. Conținutul de etanol (alcool) trebuie luat în considerare de către femeile însărcinate și cele care alăptează, la copii și de către pacienții din grupurile cu risc crescut, cum sunt pacienții cu afecțiuni hepatice sau cu epilepsie.

3. Cum să utilizați Duoseptol Menthol spray

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

Acest medicament nu trebuie utilizat pentru perioade lungi de timp. Consultați-vă medicul dacă simptomele se agravează sau nu se ameliorează după 3 până la 4 zile de la tratament.

Este recomandabil înainte de utilizare să curățați duza de pulverizare prin următoarea procedură:

1. Întoarceți pulverizatorul în poziție orientată în jos și apăsați capul de pulverizare până când nu mai iese lichid.
2. Scoateți duza de pulverizare de la pompă și puneți-o într-o baie de apă fierbinte pentru câteva minute.
3. Scoateți duza din apă și lăsați-o să se usuce.
4. Fixați duza de pulverizare uscată înapoi pe pompă rotind-o în jos, astfel încât să blocheze pompa de pulverizare.

Doze

Adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani: o doză (3-5 pulverizări) administrată în interiorul gurei sau în gât la fiecare 2-3 ore. A nu se depăși un maxim de 10 doze într-un interval de 24 ore.

Copii cu vârsta peste 6 ani: o doză (2-3 pulverizări) administrată în interiorul gurei sau în gât la fiecare 3-5 ore. A nu se depăși un maxim de 5 doze într-un interval de 24 ore.

Vă rugăm să rețineți că înainte de prima utilizare sau reutilizare, 8 acționări trebuie aruncate.

Direcționați tubul dispozitivului de pulverizare către faringe, acționați butonul dispozitivului de pulverizare.

Dacă luați mai mult Duoseptol Menthol spray decât trebuie

Acest medicament conține numai o parte din doza toxică. Dacă este utilizat în mod corespunzător, riscurile de supradozaj sunt foarte mici.

Simptomele supradozajului sunt: neliniște, tinitus, dificultate a respirației, tulburare a ritmului cardiac, control redus al reflexului de înghițire.

Dacă uitați să luați Duoseptol Menthol spray

Nu sunt necesare măsuri speciale de precauție.

Dacă încetați să utilizați Duoseptol Menthol spray

Nu sunt necesare măsuri speciale de precauție.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, 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.

- Foarte rare: reacții alergice ale pielii și mucoaselor.
- În mod excepțional, pot apărea tulburări ale gustului, o senzație de iritare pe limbă și reacții alergice severe (reacții anafilactice).
- În cazul administrării prelungite și neîntrerupte, poate apărea colorarea dinților în maro. Totuși, culoarea maronie este ușor de îndepărtat.

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Aceasta include orice reacție adversă nemenționată în acest prospect.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

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

5. Cum se păstrează Duoseptol Menthol spray

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor!

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj/cutie după EXP. Primele două cifre indică luna, următoarele două sau patru cifre anul. Data expirării se referă la ultima zi a lunii respective. Spray-ul poate fi utilizat până la 3 luni de la prima utilizare.

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 Duoseptol Menthol spray

Substanțele active sunt: digluconat de clorhexidină 2 mg/ml și clorhidrat de lidocaină 0,5 mg/ml.

1 pulverizare (puf) conține aproximativ 0,17 mg gluconat de clorhexidină și 0,04 mg clorhidrat de lidocaină.

Celelalte componente sunt: etanol, glicerină, levomentol, cineol, zaharină sodică, acid citric monohidrat, apă purificată.

Cum arată Duoseptol Menthol spray și conținutul ambalajului

Duoseptol Menthol spray bucofaringian, soluție se prezintă sub forma de soluție transparentă, incoloră.

Duoseptol Menthol spray bucofaringian, soluție este disponibil în flacoane din sticlă de culoare brună prevăzute cu pompă pentru pulverizare care conține 30 ml soluție. Câte 1 flacon și prospectul pentru utilizator/pacient în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare:

Top-Pharma SRL

str. A. Bernardazzi 78, mun. Chișinău MD-2009,

Republica Moldova

Fabricantul

Laboratoria QUALIPHAR N.V./S.A

Rijksweg 9, Bornem 2880

Belgia

Acest prospect a fost revizuit în .August 2022.

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