

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

### Duoseptol Menthol 5 mg/1 mg comprimate de supt

Diclorhidrat 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 nemenționate 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 5 mg/1 mg și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Duoseptol Menthol 5 mg/1 mg
3. Cum să luați Duoseptol Menthol 5 mg/1 mg
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Duoseptol Menthol 5 mg/1 mg
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Duoseptol Menthol 5 mg/1 mg și pentru ce se utilizează**

Duoseptol Menthol 5 mg/1 mg este un comprimat de supt cu acțiune locală la nivelul cavității bucale și a faringelui. Este un antiseptic și un analgezic local.

Duoseptol Menthol 5 mg/1 mg este indicat pentru tratamentul durerilor în 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 5 mg/1 mg**

##### **Nu luați Duoseptol Menthol 5 mg/1 mg:**

- dacă sunteți alergic la diclorhidrat de clorhexidină sau clorhidrat de lidocaină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- la copii cu vârsta sub 6 ani.

##### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați Duoseptol Menthol 5 mg/1 mg, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Duoseptol Menthol 5 mg/1 mg nu trebuie administrat pe termen lung, fără întrerupere sau în mod repetat. Limitați utilizarea acestui medicament pentru ameliorarea durerii și iritației.
- În cazul utilizării unei doze prea mari (mai multe comprimate decât este recomandat) poate apărea un risc redus de diminuare a controlului reflexului de înghițire.
- Se recomandă precauție la copii mici cu antecedente de convulsii. Acest medicament conține levomentol.

- 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 5 mg/1 mg nu conține zahăr și, prin urmare, poate fi utilizat de către pacienții diabetici.
- Dacă luați alte medicamente. Vă rugăm să citiți și punctul „Duoseptol Menthol 5 mg/1 mg 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 5 mg/1 mg 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 alte medicamente antiseptice.

### **Duoseptol Menthol 5 mg/1 mg 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.

Dacă sunt respectate precauțiile de mai sus, Duoseptol Menthol 5 mg/1 mg poate fi utilizat în timpul sarcinii și alăptării. Adresați-vă medicului dumneavoastră înainte să utilizați acest medicament.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Duoseptol Menthol 5 mg/1 mg nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

### **Duoseptol Menthol 5 mg/1 mg conține levomentol și sorbitol.**

Duoseptol Menthol 5 mg/1 mg conține levomentol: se recomandă precauție la copiii mici care au antecedente de convulsii.

Duoseptol Menthol 5 mg/1 mg conține sorbitol. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament. Sorbitolul poate avea un efect laxativ ușor. Valoarea calorică este de 2,6 kcal/g sorbitol.

### **3. Cum să utilizați Duoseptol Menthol 5 mg/1 mg**

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.

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 tratament.

### Doze

*Adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani:* câte un comprimat de supt la fiecare 2-3 ore. A nu se administra mai mult de 10 comprimate într-un interval de 24 ore.

*Copii cu vârsta peste 6 ani:* câte un comprimat de supt la fiecare 3-5 ore. A nu se administra mai mult de 5 comprimate într-un interval de 24 ore.

#### Mod de administrare

Administrare bucofaringiană.

Comprimatele de supt trebuie lăsate să se dizolve lent în cavitatea bucală.

#### **Dacă luați mai mult Duoseptol Menthol 5 mg/1 mg decât trebuie**

Dacă este utilizat în mod corespunzător, riscurile de supradozaj sunt foarte mici.

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

#### **Dacă uitați să luați Duoseptol Menthol 5 mg/1 mg**

Nu sunt necesare măsuri speciale de precauție.

#### **Dacă încetați să utilizați Duoseptol Menthol 5 mg/1 mg**

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.

Reacțiile adverse posibile care pot apărea la utilizarea acestui medicament sunt:

- *foarte rare:* reacții alergice ale pielii și mucoaselor;
- în mod excepțional, pot apărea tulburări ale gustului, o senzație de iritație la nivelul limbii, reacții alergice severe (reacții anafilactice);
- în cazul administrării prelungite și neîntrerupte, poate apărea colorarea brună a dinților. Totuși, culoarea brună 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](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md)

#### **5. Cum se păstrează Duoseptol Menthol 5 mg/1 mg**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor!

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie/blister după „EXP”. Primele două cifre indică luna, următoarele două sau patru cifre anul. Data expirării 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 Duoseptol Menthol 5 mg/1 mg**

*Substanțele active sunt:* diclorhidratul de clorhexidină și clorhidrat de lidocaină. Fiecare comprimat conține diclorhidrat de clorhexidină 5 mg și clorhidrat de lidocaină 1 mg.

*Celelalte componente sunt:* sorbitol (E420), stearat de magneziu, acid citric monohidrat, levomentol.

### **Cum arată Duoseptol Menthol 5 mg/1 mg și conținutul ambalajului**

Duoseptol Menthol 5 mg/1 mg se prezintă sub forma de comprimate de culoare albă sau aproape albă, ușor pestrițate, rotunde, cu aromă și gust de mentă.

Duoseptol Menthol 5mg/1 mg este disponibil în cutii de carton ce conțin 24 comprimate de supt și prospectul pentru utilizator/pacient.

## **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>