

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Faringospray 1,92 mg/ml, spray bucofaringian, soluție

Hexetidină

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

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

1. Ce este Faringospray și pentru ce se utilizează

Faringospray face parte din grupul medicamentelor utilizate în tratamentul local al infecțiilor și inflamațiilor gurii și faringelui.

Se utilizează în: dezinfectarea cavității bucale și faringelui, în cazul bolilor inflamatorii și infecțioase, cum ar fi amigdalite, faringite, gingivite, parodontoză, stomatită, glosită, afte, de asemenea, pentru dezinfectare înainte și după amigdalectomie, extracție dentară și a altor intervenții chirurgicale în cavitatea bucală, combaterea halenei, tratamentul de susținere a amigdalitei streptococice concomitent tratamentului cu antibiotice.

Faringospray spray este utilizat la adulți și copii cu vârsta peste 8 ani.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Faringospray

Nu utilizați Faringospray

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la hexetidină sau la oricare dintre celelalte componente ale medicamentului;
- dacă aveți laringită, din cauza laringospasmului posibil;
- dacă aveți faringită uscată atrofică;
- la copii cu vârsta sub 8 ani.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Faringospray, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Indicațiile terapeutice nu justifică un tratament prelungit, datorită riscului de apariție a dezechilibrelor florei microbiene bucofaringiene.

Tratamentul trebuie reevaluat de către medic dacă simptomele persistă după 5 zile și/sau sunt asociate cu febră.

A se respecta dozele și durata tratamentului (vezi pct. 3).

Acest medicament conține o cantitate mică de alcool etilic (etanol) <100 mg per doză.

Faringospray împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Nu sunt cunoscute interacțiuni a preparatului Faringospray cu alte medicamente și alte forme de interacțiune.

Utilizarea Faringospray cu alimente, băuturi și alcool

Faringospray se administrează după mese.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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

Nu există suficientă experiență de utilizare a produsului Faringospray în timpul sarcinii și perioadei de alăptare. Prin urmare, este necesar să se ia în considerare riscurile și beneficiile potențiale înainte de tratament și doar pentru a indica preparatul dacă este absolut necesar.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu se recomandă de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje timp de 30 minute după administrarea preparatului.

Preparatul conține etanol, prin urmare utilizarea de către această categorie de persoane poate denatura testul la alcool.

3. Cum să utilizați Faringospray

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

Administrare bucofaringiană.

De pe flacon se scoate capacul de protecție. Capătul liber al dispersorului se introduce în cavitatea bucală și se presează pe capul flaconului timp de 1-2 sec.

În timpul administrării preparatului flaconul se va ține vertical!

Adulți și copii cu vârsta peste 8 ani

Se administrează o doză (o pulverizare) de două ori pe zi, preferabil dimineața și seara, după mese; la nevoie, doza se poate crește până la maxim 2 pulverizări de 3 ori pe zi.

Hexetidina aderă la suprafața mucoaselor, ceea ce duce la un efect pe termen lung. De aceea, se recomandă administrarea după mese.

Durata tratamentului nu trebuie să depășească 5 zile consecutive. Prolungirea tratamentului peste acest interval se poate face numai la recomandarea medicului.

Vârstnici

Se recomandă aceleași doze ca la adulți.

Dacă utilizați mai mult Faringospray decât trebuie

În cazul în care v-ați administrat o doză mai mare decât cea recomandată, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Dacă uitați să utilizați Faringospray

Dacă ați uitat să luați o doză, luați alta, imediat ce v-ați amintit. Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Faringospray

Înteruperea prematură a tratamentului nu vă afectează în mod direct, dar este posibil ca vindecarea afecțiunii pentru care ați utilizat Faringospray să apară mai târziu. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de întreruperea tratamentului.

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.

Următoarele reacții adverse au fost raportate la administrarea de hexetidină:

Reacțiile adverse sunt clasificate în conformitate cu convenția MedDRA după clase de sisteme și organe în funcție de frecvență, după cum urmează: foarte frecvente ($\geq 1/10$), frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$), mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$), rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$), foarte rare ($< 1/10000$), cu frecvență necunoscută (care nu pot fi estimate din datele disponibile).

Tulburări ale sistemului imunitar: cu frecvență necunoscută – reacții alergice manifestate prin congestie, edem, vezicule, pseudomembrană, ulceratii și sângerări care pot să apară în locul aplicării locale, de asemenea, este posibilă dezvoltarea laringospasmului, edemului laringian sau bronhospasmului, provocând tulburări de respirație.

Tulburări ale sistemului nervos: rare – alterarea gustului, modificarea senzației olfactive.

Tulburări gastrointestinale: cu frecvență necunoscută – senzație de arsură a mucoasei orale (tranzitorie, dispare în scurt timp).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate 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.amed.md sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md

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

5. Cum se păstrează Faringospray

A se păstra la temperaturi sub 25°C. A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină și umiditate. A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor!

Nu utilizați Faringospray după data de expirare înscrisă pe ambalaj. 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 Faringospray

- Substanța activă este hexetidină. 1 ml soluție conține hexetidină-1,92 mg.

- Celelalte componente sunt: zaharină sodică, ulei de eucalipt, ulei din flori de portocal, ulei de mentă, levomentol, salicilat de metil, glicerol 85%, etanol 96%.

Cum arată Faringospray și conținutul ambalajului

Medicamentul se prezintă sub formă de lichid transparent, incolor sau slab gălbui cu miros specific de etanol și uleiuri eterice.

Faringospray este disponibil 30 ml în flacoane din sticlă etanșate ermetic prin intermediul unui ajustaj cu valvă de pulverizare și căpăcel transparent.

Câte 1 flacon împreună cu prospectul pentru consumator/pacient în cutii de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

SC Flumed-Farm SRL, Republica Moldova

mun. Chișinău, str. Cetatea Albă, 176

Tel. (+373 22) 52 14 52

E-mail: flumed-farm@hushmail.com

Fabricantul

SC Flumed-Farm SRL, Republica Moldova

mun. Chișinău, str. Cetatea Albă, 176

Acest prospect a fost revizuit în Septembrie 2018.

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