

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

### **Gardimax medica lemon, 5 mg +1 mg, tabletki do ssania** *Chlorhexidini dihydrochloridum + Lidocaini hydrochloridum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3-4 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

#### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest lek Gardimax medica lemon i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Gardimax medica lemon
3. Jak stosować lek Gardimax medica lemon
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Gardimax medica lemon
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. CO TO JEST LEK GARDIMAX MEDICA LEMON I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE**

Lek Gardimax medica lemon zawiera substancje czynne lidokainy chlorowodorek o działaniu miejscowo znieczulającym oraz chlorheksydyny dichlorowodorek o działaniu przeciwbakteryjnym.

Lek Gardimax medica lemon jest wskazany do stosowania objawowego w celu łagodzenia dolegliwości bólowych związanych ze stanem zapalnym lub podrażnieniem w przebiegu stanów zapalnych jamy ustnej i gardła.

Jeśli po upływie 3-4 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

#### **2. INFORMACJE WAŻNE PRZED PRZYJĘCIEM LEKU GARDIMAX MEDICA LEMON**

##### **Kiedy nie przyjmować leku Gardimax medica lemon**

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne (dichlorowodorek chlorheksydyny lub chlorowodorek lidokainy) lub inne leki miejscowo znieczulające z grupy amidów lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Należy skonsultować się z lekarzem, jeśli którekolwiek z powyższych przeciwwskazań dotyczy pacjenta, lub dotyczyło w przeszłości.

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Gardimax medica lemon należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą. Leku Gardimax medica lemon nie należy stosować długotrwale. Nie należy ssać jednej tabletki bezpośrednio po drugiej.

Należy unikać stosowania leku 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 zachłyśnięcia.

Należy skonsultować się z lekarzem, jeśli którekolwiek z powyższych ostrzeżeń dotyczy pacjenta, lub dotyczyło w przeszłości.

Ze względu na to, że pasty do zębów mogą zawierać anionowe środki powierzchniowo czynne, takie jak laurylosiarczan sodu, które mogą reagować z substancją czynną leku chlorheksydyną, jest zalecane, aby zapewnić co najmniej 30-minutową przerwę pomiędzy stosowaniem pasty do zębów i zastosowaniem leku.

### **Dzieci i młodzież**

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

### **Lek Gardimax medica lemon a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Leku nie stosować jednocześnie z innymi lekami odkażającymi.

Leku nie stosować jednocześnie z lekami na łagodne postaci choroby Alzheimera (inhibitory cholinesterazy).

Chlorowodorek lidokainy może zwiększyć stężenie methemoglobiny we krwi u pacjentów otrzymujących jednocześnie inne leki wpływające na jej powstawanie, np. sulfonamidy. Cymetydyna, leki beta-adrenolityczne, norepinefryna, anestetyki wziewne hamują metabolizm lidokainy, prowadząc do zwiększenia stężenia leku w surowicy.

Barbiturany, ryfampicyna, fenytoina przyspieszają metabolizm lidokainy.

Lidokaina nasila działanie leków zwiotczających mięśnie poprzecznie prążkowane.

### **Gardimax medica lemon z jedzeniem i piciem**

Należy unikać przyjmowania pokarmów i napojów bezpośrednio po zastosowaniu leku. Ze względu na zmniejszoną wrażliwość na ciepło, istnieje zwiększone ryzyko oparzeń jamy ustnej oraz gardła, spowodowanych przyjmowaniem zbyt gorących napojów oraz pokarmów.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

W okresie ciąży i karmienia piersią stosować w przypadku zdecydowanej konieczności wyłącznie po konsultacji z lekarzem.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie stwierdzono wpływu leku Gardimax medica lemon na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **Lek Gardimax medica lemon zawiera sorbitol i aspartam**

- Lek Gardimax Medica lemon zawiera sorbitol. Jeśli pacjent został poinformowany przez lekarza, że ma nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku. Sorbitol może być łagodne działanie przeczyszczające. Wartość kaloryczna wynosi 2,6 kcal / g sorbitolu.
- Lek Gardimax Medica lemon zawiera również aspartam - źródło fenyloalaniny i może być szkodliwy dla osób z fenyloketonurią (choroba metaboliczna charakteryzuje się podwyższonym poziomem fenyloalaniny we krwi).

## **3. JAK STOSOWAĆ LEK GARDIMAX MEDICA LEMON**

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek do krótkotrwałego stosowania objawowego: 3 do 4 dni. Jeśli po tym okresie nie nastąpi poprawa lub już w trakcie stosowania pojawią się nowe dolegliwości i (lub) objawy ogólne, np. gorączka, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem.

### **Zalecana dawka**

Dorośli: 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).

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Gardimax medica lemon**

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Gardimax medica lemon, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Objawy przedawkowania: niepokój, ziewanie, nerwowość, szumy uszne, oczopląs, drżenie mięśni, drgawki, depresja, niewydolność oddechowa, niedociśnienie, zaburzenie rytmu serca, trudności w połykaniu.

#### **Pominięcie zastosowania Gardimax medica lemon**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie stosowania Gardimax medica lemon**

Brak specjalnych zaleceń.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy zaprzestać stosowania leku i natychmiast zwrócić się do lekarza lub skontaktować się z oddziałem ratunkowym najbliższego szpitala jeśli wystąpi ciężka reakcja uczuleniowa. Objawami ciężkiej reakcji uczuleniowej mogą być omdlenia, osłabienie, trudności w połykaniu lub oddychaniu, obrzęk warg, twarzy, gardła lub języka czy innej części ciała, świąd, wysypka.

Mogą wystąpić:

*Rzadko (u 1 do 10 pacjentów na 10 000)*

reakcja alergiczna skóry i błony śluzowej (wysypki, zapalenie błony śluzowej jamy ustnej), złuszczenie się błony śluzowej jamy ustnej i obrzęk ślinianek), ciężka reakcja uczuleniowa.

*Częstość nieznana - nie może być określona na podstawie dostępnych danych*

zaburzenia smaku, uczucia pieczenia na języku, po długotrwałym stosowaniu mogą pojawić się przemijająco brązowe przebarwienia na języku, zębach (przebarwienia te można usunąć).

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

### **5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK GARDIMAX MEDICA LEMON**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku po: EXP (Termin ważności). Pierwsze dwie cyfry oznaczają miesiąc, kolejne dwie lub cztery cyfry oznaczają rok. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE**

### **Co zawiera lek Gardimax medica lemon**

- Substancjami czynnymi leku są: chlorheksydyny dichlorowodorek 5 mg i lidokainy chlorowodorek 1 mg.
- Pozostałe składniki to: sorbitol, magnezu stearynian, aspartam (E 951), aromat cytrynowy 501050 AP0551, acesulfam potasowy (E 950).

### **Jak wygląda lek Gardimax medica lemon i co zawiera opakowanie**

Tabletki do ssania Gardimax medica lemon są dostępne w opakowaniach zawierających 12, 24 lub 36 tabletek w blistrach jednodawkowych, umieszczone w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny**

TACTICA Pharmaceuticals Sp. z o.o.

ul. Bankowa 4

44-100 Gliwice

Logo podmiotu odpowiedzialnego

### **Wytwórca**

Laboratoria QUALIPHAR N.V./S.A

Rijksweg 9

B 2880 Bornem

Belgia

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**