

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Dezaftan med

(2,9 mg + 1,96 mg + 25,6 mg)/ml, aerozol do stosowania w jamie ustnej, roztwór  
*Cetylpyridinii chloridum + Lidocaini hydrochloridum monohydricum + Zinci gluconas*

**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 tej 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 objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 5 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

### Spis treści ulotki

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

#### 1. Co to jest lek Dezaftan med i w jakim celu się go stosuje

Lek Dezaftan med ma postać aerozolu do stosowania w jamie ustnej. Działa antyseptycznie (odkażająco) i miejscowo znieczulająco.

Zawiera trzy substancje czynne:

- chlorek cetylpirydyniowy, który działa odkażająco, bakteriobójczo, przeciwgrzybiczo i przeciwwirusowo;
- chlorowodorek lidokainy jednowodny, który znieczula miejscowo, łagodząc ból;
- glukonian cynku, który wspomaga system odpornościowy organizmu.

#### Wskazania do stosowania

Produkt antyseptyczny i miejscowo znieczulający z dodatkiem cynku do stosowania:

- w stanach zapalnych jamy ustnej;
- w zapaleniu dziąseł;
- w zakażeniach i owrzodzeniach błony śluzowej jamy ustnej (afty, pleśniawki), w tym wynikających z urazów wywołanych przez aparaty ortodontyczne i protezy dentystyczne.

Jeśli po upływie 5 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dezaftan med

##### Kiedy nie stosować leku Dezaftan med

- jeśli pacjent ma uczulenie na chlorek cetylopirydyniowy, chlorowodorek lidokainy jednowodny, glukonian cynku (substancje czynne leku), inne leki miejscowo znieczulające z grupy amidów lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność wątroby lub nerek;
- jeśli u pacjenta występuje methemoglobinemia – bardzo rzadki stan, przy którym hemoglobina krwi traci zdolność przenoszenia tlenu do komórek organizmu;
- u dzieci w wieku poniżej 6 lat;
- jeśli pacjent choruje na nużliwość mięśni (*myasthenia gravis*) (choroba charakteryzująca się nadmiernym zmęczeniem i osłabieniem mięśni).

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Dezaftan med należy omówić to z lekarzem, jeśli u pacjenta występuje:

- stan zapalny gardła i gorączka utrzymująca się kilka dni przed zastosowaniem leku Dezaftan med;
- ból gardła połączony z gorączką, zawrotami głowy, nudnościami lub wymiotami.

Nie należy stosować leku Dezaftan med dłużej niż przez 5 kolejnych dni. Jeśli po 5 dniach stosowania nie obserwuje się poprawy, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza, ponieważ przedłużające się lub nawracające afty mogą być pierwszym objawem poważnej choroby.

Chlorowodorek lidokainy jednowodny, jeden ze składników leku Dezaftan med, może powodować zaburzenia połykania i zwiększać ryzyko zachłyśnięcia (patrz również punkt: „Stosowanie leku Dezaftan med z jedzeniem i piciem”).

### **Dzieci**

Nie należy stosować leku Dezaftan med u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

### **Lek Dezaftan med 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.

W szczególności należy poinformować lekarza, jeśli pacjent stosuje:

- kwas acetylosalicylowy (składnik leków stosowanych w celu obniżenia gorączki);
- sulfonamidy (leki stosowane w leczeniu m.in. zakażeń bakteryjnych);
- cymetydynę (lek stosowany w leczeniu choroby wrzodowej żołądka i dwunastnicy);
- beta-adrenolityki (leki stosowane w leczeniu m.in. nadciśnienia tętniczego i choroby niedokrwiennej serca, np. propranolol);
- norepinefrynę (lek stosowany m.in. w reanimacji i leczeniu wstrząsu anafilaktycznego);
- anestetyki wziewne (leki stosowane do znieczulenia ogólnego);
- barbiturany (leki stosowane w leczeniu bezsenności i padaczki);
- ryfampicynę (antybiotyk stosowany w leczeniu gruźlicy oraz niektórych innych zakażeń);
- fenytoinę (lek stosowany w leczeniu padaczki);
- leki zwiotczające mięśnie poprzecznie prążkowane (np. pankuronium);
- antybiotyki z grupy tetracyklin (leki stosowane w zakażeniach bakteryjnych);
- substancje chelatujące (leki stosowane w zatruciu metalami, np. D-penicylamina);
- ibuprofen lub indometacynę (leki przeciwbólowe należące do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych – NLPZ);
- tiazydowe leki moczopędne (leki zwiększające wytwarzanie moczu);
- kortykosteroidy (leki stosowane m.in. w leczeniu choroby reumatycznej);
- leki oraz suplementy diety zawierające wapń, żelazo i miedź.

### **Stosowanie leku Dezaftan med z jedzeniem i piciem**

Nie należy stosować leku podczas jedzenia ani tuż przed jedzeniem, ze względu na ryzyko zachłyśnięcia. Lek najlepiej stosować godzinę przed posiłkiem lub godzinę po posiłku.

Należy zachować ostrożność podczas picia gorących napojów i jedzenia gorących pokarmów. Ze względu na zmniejszoną wrażliwość na ciepło, istnieje zwiększone ryzyko oparzenia błony śluzowej jamy ustnej oraz gardła.

Podczas stosowania leku Dezaftan med, nie należy spożywać produktów mlecznych, ponieważ zmniejszają one wchłanianie cynku.

### **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 lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Lek Dezaftan med nie jest zalecany do stosowania w okresie ciąży oraz u kobiet w wieku rozrodczym, które nie stosują skutecznej metody antykoncepcji.

Leku nie należy stosować u kobiet karmiących piersią.

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

Brak danych dotyczących wpływu leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **Lek Dezaftan med zawiera etanol**

Ten lek zawiera 27 mg alkoholu (etanolu 96%) w 3 dawkach leku (0,51 ml), co jest równoważne 27 mg/0,51 ml (5,1% [m/v]). Ilość alkoholu w 3 dawkach (0,51 ml) tego leku jest równoważna mniej niż 1 ml piwa lub 1 ml wina.

Mała ilość alkoholu w tym leku nie będzie powodowała zauważalnych skutków.

## **3. Jak stosować lek Dezaftan med**

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

Lek Dezaftan med stosuje się miejscowo, spryskując powierzchnię błony śluzowej jamy ustnej.

### **Okres stosowania leku**

Nie stosować dłużej niż przez 5 kolejnych dni bez porozumienia z lekarzem.

### **Zalecana dawka**

#### Dorośli:

stosować po 3 dawki aerozolu co 1 lub 2 godziny.

Nie stosować częściej niż 8 razy na dobę.

#### Dzieci w wieku powyżej 6 lat:

stosować po 3 dawki aerozolu co 2 lub 3 godziny.

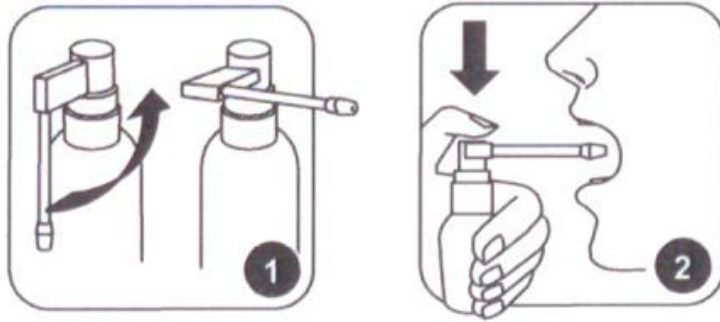
Nie stosować częściej niż 6 razy na dobę.

### **Instrukcja podawania leku Dezaftan med**

Przed pierwszym użyciem leku należy kilka razy energicznie nacisnąć pompkę dozownika, z dyszą skierowaną od siebie i pojemnikiem trzymanym pionowo, w celu napełnienia dozownika i uzyskania prawidłowego rozpylenia.

Jeśli lek nie był używany przez dwa dni lub dłużej, należy ponownie przygotować pompkę, rozpylając aerosol dwa razy, z dyszą skierowaną od siebie i pojemnikiem trzymanym pionowo.

1. Przekręcić końcówkę dozownika do pozycji jak na rys. 1.
2. Skierować końcówkę dozownika do jamy ustnej – jak na rys. 2.
3. Mocno nacisnąć dozownik kciukiem lub palcem wskazującym. Czynność tę powtórzyć odpowiednią ilość razy, zgodnie z zalecanym dawkowaniem.



### **Stosowanie u dzieci**

Leku Dezaftan med nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Dezaftan med**

W razie zastosowania większej dawki niż zalecana, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Mogą wystąpić następujące objawy przedawkowania:

nudności, wymioty, bóle brzucha, biegunka, metaliczny smak w ustach, ból głowy, zapaść (zatrzymanie krążenia z utratą przytomności), drgawki, śpiączka.

### **Pominięcie zastosowania leku Dezaftan med**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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.

### **Mogą wystąpić następujące działania niepożądane**

**Niezbyt często** (występują u 1 do 10 osób na 1 000):

- miejscowe reakcje skórne, takie jak: rumień (miejscowe zaczerwienienie skóry), świąd, wyprysk, pieczenie.

**Rzadko** (występują u 1 do 10 osób na 10 000):

- ciężkie reakcje skórne, takie jak: wyprysk pęcherzowy lub pryszczowaty, które mogą rozprzestrzeniać się lub być uogólnione;
- pokrzywka (jasnoróżowe, swędzące bąble na skórze);
- nadwrażliwość na światło słoneczne;
- ból głowy;
- zaburzenia żołądkowo-jelitowe (nudności, bóle brzucha, biegunka);
- wymioty, metaliczny smak w ustach;
- zapalenie błony śluzowej jamy ustnej.

**Bardzo rzadko** (występują u mniej niż 1 osoby na 10 000):

- nasilenie występującej wcześniej niewydolności nerek.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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, 02-222 Warszawa  
tel.: + 48 22 49 21 301  
faks: + 48 22 49 21 309  
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 Dezaftan med**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.  
Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.  
Okres ważności po pierwszym otwarciu wynosi 3 miesiące.

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 Dezaftan med**

- Substancjami czynnymi leku są: cetylopirydyniowy chlorek, lidokainy chlorowodorek jednowodny, cynku glukonian.  
1 ml aerozolu zawiera: 2,9 mg cetylopirydyniowego chlorku, 1,96 mg lidokainy chlorowodoru jednowodnego i 25,6 mg cynku glukonianu (co odpowiada 3,7 mg jonom cynku).  
Pojedyncza dawka rozpylona zawiera 0,17 ml roztworu. 3 dawki (0,51 ml roztworu) zawierają 1,5 mg cetylopirydyniowego chlorku, 1,0 mg lidokainy chlorowodoru jednowodnego oraz 13,065 mg cynku glukonianu (co odpowiada 1,875 mg jonom cynku).
- Pozostałe składniki to: lewomentol, etanol 96%, glicerol, sukraloza (E 955), woda oczyszczona.

### **Jak wygląda lek Dezaftan med i co zawiera opakowanie**

Lek Dezaftan med ma postać bezbarwnego roztworu o miętowym posmaku i zapachu.  
Opakowanie leku to butelka z HDPE z pompką dozującą z PP/LDPE/POM/stal i aplikatorem z PP, w tekturowym pudełku.  
1 butelka 30 ml

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.  
ul. Partyzancka 133/151  
95-200 Pabianice  
tel. (42) 22-53-100

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