

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### **Inovox Express smak miodowo-cytrynowy, 2 mg + 0,6 mg + 1,2 mg, pastylki twarde** Lidokainy chlorowodorek + Amylometakrezol + Alkohol 2,4-dichlorobenzylowy

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

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeżeli 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 tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 2 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Inovox Express smak miodowo-cytrynowy i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Inovox Express smak miodowo-cytrynowy
3. Jak przyjmować lek Inovox Express smak miodowo-cytrynowy
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Inovox Express smak miodowo-cytrynowy
6. Zawartość opakowania i inne informacje

### **1. Co to jest lek Inovox Express smak miodowo-cytrynowy i w jakim celu się go stosuje**

Inovox Express smak miodowo-cytrynowy zawiera antyseptyki – amylometakrezol i alkohol 2,4-dichlorobenzylowy oraz środek miejscowo znieczulający do gardła - lidokainy chlorowodorek. Lek wskazany jest w miejscowym antyseptycznym leczeniu stanów zapalnych (zaczernienie, obrzęk) gardła i jamy ustnej, a także łagodzeniu bólu w tych stanach.

Łagodzenie objawów bólu gardła.

Inovox Express smak miodowo-cytrynowy przeznaczony jest dla osób dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat.

Jeśli po upływie 2 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Inovox Express smak miodowo-cytrynowy**

#### **Kiedy nie stosować leku Inovox Express smak miodowo-cytrynowy**

- Jeśli pacjent ma uczulenie na lidokainy chlorowodorek lub inne amidowe środki miejscowo znieczulające, amylometakrezol, alkohol 2,4-dichlorobenzylowy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- U dzieci w wieku poniżej 12 lat nie należy stosować tego leku.

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

Przed zastosowaniem leku Inovox Express smak miodowo-cytrynowy należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Należy poinformować lekarza, jeśli:

- u pacjenta występuje astma,

- objawy nie zmniejszą się po 2 dniach lub jeśli wystąpi gorączka, ból głowy, nudności, wymioty lub wysypka skórna.

Lek może być szkodliwy dla zębów.

- Środki znieczulające zawarte w tym leku mogą być przyczyną zachłyśnięcia (kaszel podczas posiłków lub uczucie dławienia się) podczas jedzenia. Nie należy spożywać posiłku bezpośrednio po zastosowaniu leku.
- Lek może powodować drętwienie języka i zwiększać ryzyko ugryzienia się. Dlatego należy zachować ostrożność podczas jedzenia i picia gorących pokarmów i napojów.
- Nie zaleca się długotrwałego stosowania leku (dłużej niż 5 dni), ponieważ może on zmieniać naturalną florę bakteryjną w gardle.
- Należy przestrzegać zalecanego dawkowania: lek przyjmowany w dużych dawkach lub długotrwale, może wpływać na serce lub układ nerwowy i może powodować drgawki.
- Osoby w podeszłym wieku lub osoby osłabione są bardziej wrażliwe na możliwe działania niepożądane i powinny skonsultować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.
- Leku nie należy stosować, jeśli w jamie ustnej i gardle występują większe niezagojone rany.

### **Dzieci i młodzież**

Nie należy stosować tego leku u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

### **Lek Inovox Express smak miodowo-cytrynowy a inne leki**

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

W szczególności należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o przyjmowaniu któregośkolwiek z leków wymienionych poniżej, ponieważ może być konieczne dostosowanie ich dawki:

- leki blokujące receptory beta (stosowane w leczeniu niewydolności serca lub choroby tętnic) lub leki zawierające cymetydynę (stosowane w leczeniu wrzodów żołądka),
- inne środki miejscowo znieczulające (amidowe),
- leki stosowane w leczeniu chorób serca, takie jak meksyletyna lub prokainamid,
- leki, takie jak fluwoksamina (stosowane w leczeniu depresji),
- antybiotyki, takie jak erytromycyna, lub itrakonazol.

Mimo, że nie powinny wystąpić żadne interakcje, nie należy przyjmować innych środków antyseptycznych do stosowania w jamie ustnej lub gardle podczas stosowania leku Inovox Express smak miodowo-cytrynowy.

### **Stosowanie leku Inovox Express smak miodowo-cytrynowy z jedzeniem, pić i alkoholem**

Nie należy stosować tego leku przed posiłkiem lub wypiciem napoju.

### **Ciąża i karmienie piersią**

#### Ciąża:

Nie zaleca się stosowania tego leku w ciąży.

#### Karmienie piersią:

Nie zaleca się stosowania tego leku w okresie karmienia piersią.

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

Należy obserwować reakcję pacjenta na lek. Lek przyjmowany w zalecanych dawkach nie powinien wpływać na czas reakcji ani powodować senności. Jednak, w razie zauważenia takich działań niepożądanych należy unikać prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

**Lek Inovox Express smak miodowo-cytrynowy zawiera glukozę i sacharozę.**

Lek zawiera 1,016 g glukozy i 1,495 g sacharozy w jednej pastylce. Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów z cukrzycą. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

**Lek Inovox Express smak miodowo-cytrynowy zawiera sól.**

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na pastylkę to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

**Lek Inovox Express smak miodowo-cytrynowy zawiera barwniki żółcień pomarańczową.**

Lek może powodować reakcje alergiczne.

### **3. Jak przyjmować lek Inovox Express smak miodowo-cytrynowy**

Należy przestrzegać instrukcji zawartych w tej ulotce. Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecane dawkowanie

– Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat: co 2 do 3 godzin powoli rozpuszczać w jamie ustnej jedną pastylkę; stosować maksymalnie do 8 pastylek w ciągu 24 godzin u dorosłych (maksymalnie 4 pastylki u młodzieży).

Nie umieszczać pomiędzy dziąsłem a policzkiem.

**Stosowanie u dzieci i młodzieży**

Nie stosować tego leku u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

**Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Inovox Express smak miodowo-cytrynowy**

Objawy, które mogą wystąpić w przypadku niewłaściwego stosowania lub przedawkowania to: nadmierne znieczulenie górnego odcinka przewodu pokarmowego i dróg oddechowych, bezsenność, niepokój, pobudzenie, depresja oddechowa. Może także wystąpić methemoglobinemia, której objawami mogą być: duszność, ból głowy, zmęczenie, nietolerancja wysiłku, zawroty głowy i utrata przytomności. Należy natychmiast udać się do lekarza lub skontaktować się z jednostką udzielającą informacji o zatruciach, określając nazwę leku i przyjętą dawkę.

Nie zaleca się stosowania tego leku dłużej niż 5 dni, ponieważ może on zmieniać naturalną florę bakteryjną w gardle.

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

### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. W czasie stosowania leku zgłaszano następujące działania niepożądane dla połączenia substancji czynnych zawartych w tym leku:

Należy przerwać stosowanie leku Inovox Express smak miodowo-cytrynowy i natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpią objawy obrzęku naczynioruchowego, takie jak:

- obrzęk twarzy, języka lub gardła,
- trudności w połykaniu,
- pokrzywka i trudności w oddychaniu.

Zaburzenia układu immunologicznego

Rzadko (występują nie częściej niż u 1 osoby na 1000): reakcje nadwrażliwości (pieczenie, świąd), obrzęk naczynioruchowy, pieczenie w gardle i nieprzyjemny smak.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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 Inovox Express smak miodowo-cytrynowy**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po skrócie „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

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 Inovox Express smak miodowo-cytrynowy**

Substancjami czynnymi leku są lidokainy chlorowodorek, amylometakrezol, alkohol 2,4-dichlorobenzylowy.

Każda pastylka twarda zawiera:

Lidokainy chlorowodorek jednowodny 2 mg,

Amylometakrezol 0,6 mg,

Alkohol 2,4-dichlorobenzylowy 1,2 mg.

Pozostałe składniki to:

Olejek mięty polnej z obniżoną zawartością mentolu,

Żółcień chinolinowa (E 104),

Sodowa sacharyna (E 954),

Kwas winowy (E 334),

Sacharoza,

Głukoza ciekła,

Żółcień pomarańczowa (E 110),

Aromat cytrynowy,

Substancja o smaku miodu.

### **Jak wygląda lek Inovox Express smak miodowo-cytrynowy i co zawiera opakowanie**

Inovox Express smak miodowo-cytrynowy to żółte, dwuwypukłe, cylindryczne pastylki twarde o średnicy 19 mm, o smaku miodowo-cytrynowym.

Pastylki są pakowane w blistry PVC/PVDC/Aluminium.

Opakowanie zawiera 12, 24 lub 36 pastylek.

**Podmiot odpowiedzialny:**

US Pharmacia Sp. z o.o., ul. Ziębicka 40, 50-507 Wrocław

**Wytwórca:**

LOZY'S PHARMACEUTICALS S.L.,  
Campus Empresarial s/n,  
31795- Lekaroz Navarra, Hiszpania

US Pharmacia Sp. z o.o.,  
ul. Ziębicka 40,  
50-507 Wrocław

**W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do:**

USP Zdrowie Sp. z o.o., ul. Poleczki 35, 02-822 Warszawa, tel.+48 (22) 543 60 00.

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Polska : INOVOX Express smak miodowo-cytrynowy  
Bułgaria: INOVOX Express honey-lemon flavor  
Litwa: Inovox honey lemon 2 mg / 0,6 mg / 1,2 mg kietosios pastilės

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: styczeń 2021**