

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

APHTIN

(Borax)

200 mg/g roztwór do stosowania w jamie ustnej

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 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.
- Jeśli po upływie 3 do 10 dni u dorosłych lub 3 do 5 dni u dzieci nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest Aphtin i w jakim celu się go stosuje

Aphtin ma postać roztworu do stosowania w jamie ustnej. Boraks – substancja czynna leku działa łagodnie antyseptycznie. Odkąża błony śluzowe jamy ustnej.

Wskazania

Pleśniawki - zakażenie drożdżakowe błony śluzowej jamy ustnej.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Aphtin

Kiedy nie stosować leku Aphtin

- jeśli pacjent ma uczulenie na boraks lub którykolwiek z pozostałych składników leku (wymienionych w punkcie 6)
- błona śluzowa w miejscu stosowania roztworu jest uszkodzona

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Nie stosować leku na rozległe uszkodzenia błony śluzowej jamy ustnej.

W przypadku wystąpienia zmian w miejscu stosowania roztworu, lek należy odstawić.

Nie połykać.

Stosować ostrożnie u osób z zaburzeniami czynności nerek.

Nie stosować długotrwale.

Ciąża i karmienie piersią

Leku nie należy stosować w ciąży oraz w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Aphtin nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Stosowanie innych leków

W okresie stosowania leku Aphtin nie należy stosować miejscowo w jamie ustnej innych leków, płukać ust płynami do higieny jamy ustnej ani żuć gumy.

3. JAK STOSOWAĆ APHTIN

Lek przeznaczony do stosowania w jamie ustnej.

Jeśli lekarz nie zaleci inaczej, miejsca zmienione chorobowo smaruje się 1 lub 2 kroplami 2 lub 3 razy na dobę. Czas leczenia: 3 do 10 dni.

U dzieci powyżej 1 roku życia stosować nie dłużej 3 do 5 dni.

Stosowanie u dzieci

U dzieci poniżej 1 roku życia lek należy stosować w porozumieniu z lekarzem.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Aphtin jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Pominięcia zastosowania Aphtinu

W przypadku pominięcia zastosowania leku Aphtin należy kontynuować leczenie stosując lek jak zwykle, zgodnie z zaleceniami.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki Aphtinu

Przedawkowanie leku Aphtinu stosowanego miejscowo jest mało prawdopodobne. W przypadku zastosowania zbyt dużej ilości leku, należy zmyć go z błony śluzowej wodą lub wypłukać usta i powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, Aphtin może powodować działanie niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli lek stosowany jest długotrwale na uszkodzoną błonę śluzową jamy ustnej, może wystąpić wysypka, brak łaknienia, wymioty, biegunka, zaburzenia menstruacji, drgawki, niedokrwistość.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

ul. Żąbkowska 41

PL-03 736 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: adr@urpl.gov.pl.

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

5. JAK PRZECHOWYWAĆ APHTIN

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Przechowywać w zamkniętym opakowaniu.

Nie stosować leku Aphtin po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera Aphtin

Substancją czynną leku jest boraks.

1 g roztworu zawiera 200 mg boraksu.

Pozostały składnik to gliceryna 86%.

Jak wygląda Aphtin i co zawiera opakowanie

Lek ma postać bezbarwnego roztworu, bez zapachu

Dostępne opakowania:

Butelki z polietylenu lub ze szkła oranżowego z zakraplaczem i zakrętką, po 10 g, 15 g lub 30 g.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne „PROLAB” Sp. z o.o.

Paterek, ul. Przemysłowa 3, 89-100 Nakło nad Notecią

tel. 52 386 73 10 fax 52 386 73 23

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego.

Data zatwierdzenia ulotki: