

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Sachodent, 87,1 mg/g, żel do stosowania w jamie ustnej *cholini salicylas*

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 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

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

Sachodent jest lekiem w postaci żelu, stosowanym w leczeniu bólu, stanów zapalnych, podrażnień, uszkodzeń lub owrzodzeń jamy ustnej.

Sachodent jest wskazany do stosowania u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 16 lat.

Sachodent szybko wchłania się przez błonę śluzową i skutecznie łagodzi ból po zastosowaniu na dotknięty obszar. Ulga w bólu pojawia się po 2 - 3 minutach od nałożenia żelu na bolące miejsce i trwa 2 - 3 godziny.

Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sachodent

Kiedy nie stosować leku Sachodent:

- jeśli pacjent ma uczulenie na choliny salicylan lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat w przypadku choroby przebiegającej z gorączką.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Sachodent należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Jeśli ból jest ciężki i uporczywy lub jeśli objawom towarzyszy podwyższona temperatura ciała, należy skontaktować się z lekarzem.

Dzieci i młodzież w wieku poniżej 16 lat

Sachodent nie jest wskazany u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat. Leku Sachodent nie wolno stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat w przypadku choroby przebiegającej z gorączką,

ze względu na niebezpieczeństwo wystąpienia zespołu Reye'a. Zespół Reye'a jest bardzo rzadką chorobą, która zagraża życiu, ponieważ atakuje mózg i wątrobę. Zazwyczaj występuje po ustąpieniu gorączki. Zespół Reye'a objawia się obfitymi wymiotami, bólem głowy, zaburzeniami świadomości.

Lek Sachodent 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.

Salicylany mogą nasilać działanie leków rozrzedzających krew (przeciwnzakrzepowych) oraz hamować działanie leków stosowanych w leczeniu dny moczanowej (zwiększających wydalanie kwasu moczowego).

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.

Sachodent należy stosować ostrożnie i zgodnie z instrukcjami lekarza u kobiet w ciąży i podczas karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

3. Jak stosować Sachodent

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.

Zalecana dawka

Dorośli i młodzież powyżej 16 lat

Czystym palcem nanieść niewielką ilość, pasek żelu długości około 0,5 – 1 cm lub objętość ziarnka grochu na zmieniony chorobowo obszar błony śluzowej i delikatnie masować. Nie przekraczać ilości żelu zalecanej do pojedynczego podania. Stosować 3 - 4 razy na dobę.

Jeśli to konieczne, w razie silnego bólu, dawkę można powtarzać co 2 - 3 godziny. Nie należy przekraczać maksymalnej liczby 8 - 10 aplikacji na dobę.

Żel można stosować przed posiłkami i przed snem.

Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem. Bez porozumienia z lekarzem lek można stosować przez okres nie dłuższy niż 7 dni.

Stosowanie u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat

Ten lek jest przeciwwskazany do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat - patrz punkt „Informacje ważne przed zastosowaniem Sachodent”.

Leku nie wolno stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat w przypadku choroby przebiegającej z gorączką.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Sachodent

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Przedawkowanie salicylanami może pojawić się w trakcie stosowania wysokich dawek leku lub długotrwałego leczenia. Objawy przedawkowania to: bóle i zawroty głowy, szumy uszne, zaburzenia słuchu, splątanie, senność, zwiększone pocenie się, wymioty, biegunka, gorączka, przyspieszony oddech.

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

Pominięcie zastosowania leku Sachodent

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- uczucie pieczenia błony śluzowej.

Następujące działania niepożądane są uważane jako wspólne dla grupy salicylanów:

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- skurec oskrzeli objawiający się trudnościami w oddychaniu, astma oskrzelowa;
- wrzód żołądka, wrzód dwunastnicy;
- zespół Reye'a (u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat w przypadku choroby przebiegającej z gorączką);
- wydłużony czas krwawienia.

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, fax + 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 Sachodent

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności po pierwszym otwarciu: 2 lata.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: „EXP”.

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 Sachodent

- Substancją czynną leku jest cholina salicylan. 1 g żelu zawiera 87,1 mg choliny salicylanu.
- Pozostałe składniki to: etanol 96%, glicerol, hypromeloza 2910, sodu cyklaminian, olejek anyżowy, lewomentol, woda oczyszczona.

Jak wygląda Sachodent i co zawiera opakowanie

Sachodent to przezroczysty, bezbarwny do jasnożółtego, jednorodny żel o charakterystycznym zapachu anyżu.

Opakowanie: tuba aluminiowa wewnątrz pokryta lakierem epoksydowo-fenolowym, z kaniulą i zakrętką z polietylenu HDPE, umieszczona w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowania: 10 g

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

ZIAJA Ltd Zakład Produkcji Leków sp. z o.o.

ul. Jesienna 9

80-298 Gdańsk

Polska

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

Polska: Sachodent

Republika Czeska: Sachodent

Data ostatniej aktualizacji ulotki: