

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### INALDIN Gardło, 3 mg, tabletki do ssania

*Benzylidamini hydrochloridum*

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

Lek ten należy zawsze przyjmować 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 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

#### Spis treści ulotki

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

#### 1. Co to jest lek INALDIN Gardło i w jakim celu się go stosuje

INALDIN Gardło zawiera benzydaminę, która należy do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych. Wykazuje miejscowe działanie przeciwzapalne i przeciwbólowe oraz działa miejscowo znieczulająco na błonę śluzową jamy ustnej. INALDIN Gardło w postaci tabletek do ssania jest stosowany w leczeniu objawów (ból, zaczerwienienie, obrzęk) związanych ze stanami zapalnymi jamy ustnej i gardła.

INALDIN Gardło jest wskazany do stosowania u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku 6 lat i powyżej.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku INALDIN Gardło

##### Kiedy nie stosować leku INALDIN Gardło

- **jeśli pacjent ma uczulenie na benzydaminę chlorowodorek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),**
- jeśli pacjent ma fenyloketonurię (choroba polegająca na niemożności metabolizowania aminokwasu – fenyloalaniny, który w nadmiernych ilościach może mieć szkodliwy wpływ na organizm).

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku INALDIN Gardło należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent jest uczulony na kwas acetylosalicylowy lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), ponieważ w takim przypadku występuje zwiększone ryzyko uczulenia na benzydaminę;
- jeśli u pacjenta występuje lub występowała w przeszłości astma oskrzelowa lub choroba alergiczna, ponieważ w takim przypadku ryzyko wystąpienia skurczu oskrzeli lub alergii jest zwiększone.

Jeśli po 3 dniach nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem, ponieważ w rzadkich przypadkach owrzodzenie policzków lub gardła może być spowodowane przez ciężką chorobę podstawową.

Nie należy stosować leku INALDIN Gardło dłużej niż przez 7 dni bez porozumienia z lekarzem, ponieważ długotrwałe stosowanie może spowodować wystąpienie alergii. Jeśli wystąpi reakcja alergiczna, należy niezwłocznie porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą i przerwać przyjmowanie leku.

### **Dzieci i młodzież**

INALDIN Gardło nie jest wskazany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

### **Lek INALDIN Gardło 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.

Dotychczas nie stwierdzono, by inne leki wpływały na działanie leku INALDIN Gardło, ani żeby INALDIN Gardło zmieniał działanie innych leków.

### **INALDIN Gardło z jedzeniem i piciem**

Wkrótce po przyjęciu leku może wystąpić uczucie drętwienia w jamie ustnej lub gardle. Należy unikać jedzenia i picia do czasu ustąpienia uczucia drętwienia.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

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.

Leku INALDIN Gardło nie należy stosować w okresie ciąży i karmienia piersią.

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

Lek INALDIN Gardło nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **INALDIN Gardło zawiera aspartam (E 951)**

Ten lek zawiera 7 mg aspartamu w każdej tabletkie do ssania.

Aspartam jest źródłem fenyloalaniny. Może być szkodliwy dla pacjentów z fenyloketonurią. Jest to rzadka choroba genetyczna, w której fenyloalanina gromadzi się z powodu jej nieprawidłowego usuwania z organizmu.

## **3. Jak stosować lek INALDIN Gardło**

Ten lek należy zawsze przyjmować 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.

Zalecana dawka:

Dorośli i osoby w podeszłym wieku: 1 tabletkę do ssania 3 razy na dobę.

Dzieci w wieku 6 lat i powyżej: dawkowanie jak u osób dorosłych.

Nie zaleca się stosowania leku INALDIN Gardło w postaci tabletek do ssania u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Nie należy stosować leku INALDIN Gardło dłużej niż 7 dni bez zalecenia przez lekarza.

### **Instrukcja użycia**

Tabletki należy ssać. Nie należy ich rozgryzać ani połykać.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku INALDIN Gardło**

Przedawkowanie leku INALDIN Gardło jest mało prawdopodobne. Nie powinny wystąpić objawy toksyczności, nawet jeśli lek zostanie połknięty przypadkowo w ilościach większych niż zalecana dawka. Jednak jeśli pacjent zastosuje większą niż zalecana dawkę leku i wystąpią u niego objawy takie jak pobudzenie, drgawki, pocenie się, zaburzenia równowagi i koordynacji (np. nieskoordynowane ruchy), drżenie lub wymioty, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **Pominięcie zastosowania leku INALDIN Gardło**

Jeśli pacjent pominie dawkę leku, powinien ją przyjąć jak najszybciej. Jeśli jednak zbliża się czas przyjęcia kolejnej dawki, nie należy przyjmować pominiętej dawki leku. 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.

U pacjentów stosujących benzydaminę następujące działania niepożądane były zgłaszane z następującą częstością:

- niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów) – nadwrażliwość na światło;
- rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów) – pieczenie i suchość w jamie ustnej;
- bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów) – skurcz krtani, obrzęk twarzy, rąk i stóp, oczu, warg i (lub) języka, które mogą powodować trudności w oddychaniu lub przełykaniu (obrzęk naczyńioruchowy);
- częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych) – reakcja alergiczna (nadwrażliwość). Ciężka reakcja alergiczna (wstrząs anafilaktyczny) z objawami takimi jak: trudności w oddychaniu, ból lub ucisk w klatce piersiowej, i (lub) uczucie zawrotów głowy/omdlenia, silny świąd skóry lub wystające guzki na skórze, obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła oraz które mogą być potencjalnie zagrażające życiu.

Wkrótce po przyjęciu leku może wystąpić uczucie drętwienia lub pieczenia w jamie ustnej lub gardle. Taka reakcja jest związana z normalnym działaniem leku i ustępuje po krótkim czasie.

W pojedynczych przypadkach mogą wystąpić nudności lub wymioty, które są wywołane przez odruch podrażnienia gardła, związany z przyjęciem leku. Objawy te ustępują samoistnie po przerwaniu przyjmowania leku.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek 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, 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 INALDIN Gardło**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i tekturowym pudełku. 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 INALDIN Gardło**

- Substancją czynną leku jest benzydaminę chlorowodorek.  
Każda tabletkę do ssania zawiera 3 mg benzydaminę chlorowodoru.
- Pozostałe składniki to: mannitol (E 421), kwas cytrynowy, hypromeloza, aromat mięty pieprzowej [zawierający naturalny aromat mięty pieprzowej, maltodekstrynę kukurydzianą, skrobię modyfikowaną kukurydzianą E 1450], aspartam (E 951), błękit patentowy V (E 131), żółcień chinolinowa (E 104), magnezu stearynian.

### **Jak wygląda lek INALDIN Gardło i co zawiera opakowanie**

Okrągłe, obustronnie wypukłe, zielone tabletkę do ssania o marmurkowej powierzchni, pakowane w blistrze z folii PVC/PE/PVDC/Aluminium (10 tabletek do ssania w blistrze).

Opakowania:

10 lub 20 tabletek do ssania (1 lub 2 blistrze po 10 szt.).

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Bausch Health Ireland Limited  
3013 Lake Drive  
Citywest Business Campus  
Dublin 24, D24PPT3  
Irlandia

### **Wytwórca**

ICN Polfa Rzeszów S.A.  
ul. Przemysłowa 2  
35-959 Rzeszów  
Polska

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

Polska: INALDIN Gardło  
Słowacja: Garganta 3 mg

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** grudzień 2021 r.