

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Inovox Express smak pomarańczowy, 2 mg + 0,60 mg + 1,20 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 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 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 pomarańczowy i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Inovox Express smak pomarańczowy
3. Jak przyjmować lek Inovox Express smak pomarańczowy
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Inovox Express smak pomarańczowy
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. CO TO JEST LEK INOVOX EXPRESS SMAK POMARAŃCZOWY I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Inovox Express smak pomarańczowy zawiera antyseptyki – amylometakrezol i alkohol 2,4-dichlorobenzylowy oraz środek miejscowo znieczulający do gardła - lidokainy chlorowodorek. Lek wskazany do stosowania w celu miejscowego łagodzenia bólu gardła u 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 POMARAŃCZOWY

##### Kiedy nie stosować leku Inovox Express smak pomarańczowy

- Jeśli pacjent ma uczulenie na lidokainy chlorowodorek lub inne amidowe miejscowe środki 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 pomarańczowy 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.

Inovox Express smak pomarańczowy zawiera 1,016 g glukozy w jednej pastylce, co należy wziąć pod uwagę podczas leczenia pacjentów z zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy oraz u pacjentów z cukrzycą.

Inovox Express smak pomarańczowy zawiera sacharozę. Nie należy stosować tego leku u pacjentów z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy.

Inovox Express smak pomarańczowy zawiera 1,495 g sacharozę w jednej pastylce, co należy wziąć pod uwagę podczas leczenia pacjentów z zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy oraz u pacjentów z cukrzycą.

Inovox Express smak pomarańczowy zawiera terpeny występujące w lewomentolu. Zbyt duże dawki terpenów mogą prowadzić do powikłań neurologicznych, takich jak drgawki u dzieci.

Barwniki: żółcień pomarańczowa i czerwień koszenilowa mogą powodować reakcje alergiczne.

##### Dzieci i młodzież

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

##### Lek Inovox Express smak pomarańczowy a inne leki

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

W szczególności należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie 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 chorobach serca, takie jak meksyletyna lub prokainamid,
- leki, takie jak fluwoksamina (lek stosowany 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 pomarańczowy.

##### Stosowanie leku Inovox Express smak pomarańczowy 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.

### **3. JAK PRZYJMOWAĆ LEK INOVOX EXPRESS SMAK POMARAŃCZOWY**

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 (maksymalnie 4 pastylki u młodzieży).

Nie umieszczać pomiędzy dźwiękiem 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 pomarańczowy**

Objawy, które mogą wystąpić w przypadku niewłaściwego stosowania lub przedawkowania to: nadmierne znieczulenie górnego odcinka przewodu pokarmowego i dróg oddechowych, bezsenność, niepokój, podniecenie, depresja oddechowa. Może także wystąpić methemoglobinemia, której mogą towarzyszyć następujące objawy: 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 lek 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 pomarańczowy 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 10 000): 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 powiadomić 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  
e-mail: ndl@urpl.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 POMARAŃCZOWY**

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 pomarańczowy**

Substancjami czynnymi leku są:

Lidokainy chlorowodorek	2,00 mg,
Amylometakrezol	0,60 mg,
Alkohol 2,4-dichlorobenzylowy	1,20 mg.

Pozostałe składniki to:

Lewomentol, Sacharyna sodowa (E 954), Sacharoza, Glukoza ciekła, Żółcień pomarańczowa (E 110), Czerwień koszenilowa (E 124), Kwas cytrynowy jednowodny (E 330), Aromat pomarańczowy.

### **Jak wygląda lek Inovox Express smak pomarańczowy i co zawiera opakowanie**

Inovox Express smak pomarańczowy to pomarańczowe, dwuwypukłe, cylindryczne pastylki twarde o średnicy 19 mm, o smaku pomarańczowym.

Pastylki są pakowane w blistry PVC/PVDC/Aluminium. Opakowanie zawiera 12 lub 24 pastylki.

#### **Podmiot odpowiedzialny:**

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.

**Wytwórca:** LOZY'S PHARMACEUTICALS S.L.,

Campus Empresarial s/n,

31795 - Lekaroz Navarra, Hiszpania

### **Ten produkt leczniczy został dopuszczony do obrotu w państwach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego (EOG) pod następującymi nazwami:**

Czechy	GEISCOLD POMERANČ pastilky
Dania	Triolif 2mg/0,60mg/1,20mg sugetablett Orange
Holandia	Maelilof sinaasappel zuigtabletten
Niemcy	Locastad gegen Halsschmerzen 2 mg/0,6 mg/1,2 mg Orangengeschmack
Norwegia	Triolif
Słowacja	GEISCOLD Pomaranč
Szwecja	Triolif 2mg/0,60mg/1,20mg sugtablett Apelsin
Polska	INOVOX Express smak pomarańczowy

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

lipiec 2016