Sp. zn. sukls85053/2023

Příbalová informace: informace pro uživatele

Benzydamin/cetylpyridinium chlorid KRKA 3 mg/1 mg pastilky
benzydamin-hydrochlorid/cetylpyridinium-chlorid

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.
Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.
- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 3 nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Benzydamin/cetylpyridinium chlorid KRKA a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Benzydamin/cetylpyridinium chlorid KRKA používat
3. Jak se přípravek Benzydamin/cetylpyridinium chlorid KRKA používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Benzydamin/cetylpyridinium chlorid KRKA uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Benzydamin/cetylpyridinium chlorid KRKA a k čemu se používá

Benzydamin/cetylpyridinium chlorid KRKA obsahuje léčivé látky benzydamin-hydrochlorid a cetylpyridinium-chlorid.
Pastilky Benzydamin/cetylpyridinium chlorid KRKA jsou léčivý přípravek pro místní použití v ústní dutině a hrdle působící proti zánětu, proti bolesti a proti šíření choroboplodných zárodků. Benzydamin/cetylpyridinium chlorid KRKA dezinfikuje ústní dutinu a hrdlo a zmírňuje známky zánětu v hrdle, jako je bolest, zarudnutí, otok, pocit tepla a porucha funkce.

Benzydamin/cetylpyridinium chlorid KRKA se používá k místní, krátkodobé léčbě zánětu a bolesti a k zabránění šíření choroboplodných zárodků při podráždění hrdla, ústní dutiny a dásní u dospělých, dospívajících a dětí ve věku od 6 let.

Pokud se do 3 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Benzydamin/cetylpyridinium chlorid KRKA používat

Nepoužívejte přípravek Benzydamin/cetylpyridinium chlorid KRKA
- jestliže jste alergický(á) na benzydamin-hydrochlorid, cetylpyridinium-chlorid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- tento přípravek nesmí být používán u dětí ve věku do 6 let, protože tato léková forma není vhodná pro tuto věkovou skupinu.

Upozornění a opatření
Před užitím přípravku Benzydamin/cetylpyridinium chlorid KRKA se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:
- Jestliže jste alergický(á) na salicyláty (např. kyselina acetylsalicylová a kyselina salicylová) nebo

jiné protizánětlivé léky proti bolesti nazývané nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID), nemáte tento léčivý přípravek používat, protože benzydamin-hydrochlorid také patří do skupiny nesteroidních protizánětlivých léků.
- Jestliže máte nebo jste někdy měl(a) průduškové astma. V tomto případě je nutná opatrnost.
- Jestliže máte otevřené rány nebo vředy v ústech nebo v hrdle.

Nepoužívejte tento léčivý přípravek déle než 7 dní. Pokud se příznaky zhorší nebo se během 3 dnů nezlepší, nebo pokud se objeví jiné příznaky, jako je horečka, poraďte se s lékařem.

Použití místně působících přípravků, a to zejména po dlouhou dobu, může vést k senzibilizaci (vznik přecitlivělosti). V takovém případě je třeba léčbu přerušit a poradit se s lékařem o vhodné léčbě.

Tento léčivý přípravek nesmí být používán v kombinaci s aniontovými látkami, které jsou obsažené například v zubních pastách, aby se zabránilo neutralizační reakci, a proto se nedoporučuje, aby byl přípravek používán bezprostředně před čištěním nebo po čištění zubů.

Děti a dospívající
Benzydamin/cetylpyridinium chlorid KRKA nesmí být používán u dětí ve věku do 6 let, protože tato léková forma není vhodná pro tuto věkovou skupinu.

Další léčivé přípravky a přípravek Benzydamin/cetylpyridinium chlorid KRKA
Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.
Při používání přípravku Benzydamin/cetylpyridinium chlorid KRKA neužívejte souběžně jiná antiseptika (přípravky působící proti šíření choroboplodných zárodků).

Přípravek Benzydamin/cetylpyridinium chlorid KRKA s jídlem, pitím a alkoholem
Nepoužívejte přípravek Benzydamin/cetylpyridinium chlorid KRKA spolu s mlékem, protože mléko snižuje jeho účinnost.
Nepoužívejte přípravek Benzydamin/cetylpyridinium chlorid KRKA před nebo během jídla nebo pití. Nejezte ani nepijte po dobu alespoň jedné hodiny po použití přípravku Benzydamin/cetylpyridinium chlorid KRKA.

Těhotenství a kojení
Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.
Podávání přípravku Benzydamin/cetylpyridinium chlorid KRKA se v těhotenství nedoporučuje.
Pokud kojíte, poraďte se se svým lékařem, který rozhodne, zda máte přestat kojit nebo ukončit léčbu přípravkem Benzydamin/cetylpyridinium chlorid KRKA.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů
Benzydamin/cetylpyridinium chlorid KRKA nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Benzydamin/cetylpyridinium chlorid KRKA obsahuje isomalt (E 953)
Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek používat.

3. Jak se přípravek Benzydamin/cetylpyridinium chlorid KRKA používá

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dospělí
Doporučená dávka je 3–4 pastilky denně. Pastilka se má pomalu rozpustit v ústech každých 3 až 6 hodin.

Dospívající starší než 12 let
Doporučená dávka je 3–4 pastilky denně. Pastilka se má pomalu rozpustit v ústech každých 3 až 6 hodin.

Děti od 6 do 12 let
Doporučená dávka jsou 3 pastilky denně. Pastilka se má pomalu rozpustit v ústech každých 3 až 6 hodin. Děti od 6 do 12 let mají používat pastilky pod dohledem dospělé osoby.

Děti mladší než 6 let
Přípravek Benzydamin/cetylpyridinium chlorid KRKA nesmí být používán u dětí mladších než 6 let.

Nepřekračujte uvedenou dávku.

Nepoužívejte přípravek Benzydamin/cetylpyridinium chlorid KRKA bezprostředně před nebo během jídla nebo pití.
Nejezte ani nepijte po dobu alespoň jedné hodiny po užití tohoto přípravku.
Nedoporučuje se používat přípravek bezprostředně před čištěním nebo po čištění zubů.

Délka trvání léčby
Nepoužívejte tento léčivý přípravek déle než 7 dnů. Pokud se příznaky zhorší nebo se během 3 dnů nezlepší, nebo pokud se objeví jiné příznaky, jako je horečka, poraďte se s lékařem.
Poraďte se se svým lékařem, jestliže se Vaše nemoc opakuje, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nedávných změn v charakteru Vaší nemoci.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Benzydamin/cetylpyridinium chlorid KRKA, než jste měl(a)
V případě náhodného požití nadměrné dávky tohoto léčivého přípravku ihned informujte svého lékaře nebo jděte do nejbližší nemocnice.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Benzydamin/cetylpyridinium chlorid KRKA
Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud zaznamenáte kterýkoli z následujících závažných nežádoucích účinků, přestaňte používat Benzydamin/cetylpyridinium chlorid KRKA a okamžitě vyhledejte lékaře:
- alergická reakce (přecitlivělost),
- závažná alergická reakce (anafylaktický šok), jejíž známky mohou zahrnovat potíže s dýcháním, bolest nebo tíseň na hrudi a/nebo pocit závrati/pocit na omdlení, intenzivní svědění kůže nebo boule na kůži, otok obličeje, rtů, jazyka a/nebo hrdla, což může být potenciálně život ohrožující.

Četnost těchto nežádoucích účinků není známa.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů):
- kopřivka (urtikarie), zvýšená citlivost kůže na sluneční záření (fotosenzitivita),
- náhlé, nekontrolované zúžení dýchacích cest v plicích (bronchospasmus).

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů):
- místní podráždění sliznice v ústní dutině, pocit pálení v ústní dutině.

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):
- pálení na sliznici dutiny ústní, ztráta citlivosti (znecitlivění) sliznice dutiny ústní.

Obvykle jsou tyto nežádoucí účinky přechodné. Nicméně když se objeví, doporučuje se, abyste se poradil(a) se svým lékařem nebo lékárníkem.

Postupováním podle pokynů v příbalové informaci snížíte riziko nežádoucích účinků.

Hlášení nežádoucích účinků
Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:
Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
Webové stránky: http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Benzydamin/cetylpyridinium chlorid KRKA uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.
Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Benzydamin/cetylpyridinium chlorid KRKA obsahuje

- Léčivými látkami jsou benzydamin-hydrochlorid a cetylpyridinium-chlorid. Jedna pastilka obsahuje 3 mg benzydamin-hydrochloridu a 1 mg cetylpyridinium-chloridu.
- Dalšími složkami jsou: blahovičníková silice, levomenthol, kyselina citronová (E 330), sukralosa (E 955), isomalt M (E 953), brilantní modř FCF (E 133). Viz bod 2 „Přípravek Benzydamin/cetylpyridinium chlorid KRKA obsahuje isomalt (E 953)“.

Jak přípravek Benzydamin/cetylpyridinium chlorid KRKA vypadá a co obsahuje toto balení
Kulaté pastilky se zkosenými hranami a drsným povrchem světle modré až modré barvy. Mohou být přítomny bílé skvrny, nerovnoměrné zabarvení, vzduchové bubliny v hmotě „tvrdých bonbonů“ a lehce zubaté okraje. Průměr pastilky: 18,0–19,0 mm, tloušťka: 7,0–8,0 mm.

Přípravek Benzydamin/cetylpyridinium chlorid KRKA je dostupný v krabičkách po 8, 16, 24, 32 nebo 40 pastilkách v blistrech.
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce
Držitel rozhodnutí o registraci
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

Výrobce
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Strase 5, 27472 Cuxhaven, Německo

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Název členského státu	Název léčivého přípravku
Česká republika	Benzydamin/cetylpyridinium chlorid KRKA
Island	Septabene eucalyptus 3 mg/1 mg munnsogstöflur

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 11. 4. 2024

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv (www.sukl.cz).