

**Příbalová informace: informace pro uživatele**

**ASPEGOLA máta 0,6 mg/1,2 mg/2 mg pastilky**

amylmetakresol/2,4-dichlorbenzylalkohol/monohydrát lidokain-hydrochloridu

**Přečtěte si pozorně tuto 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 3–4 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

**Co naleznete v této příbalové informaci**

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

**1. Co je přípravek Aspegola máta a k čemu se používá**

Přípravek Aspegola máta obsahuje léčivé látky amylmetakresol a 2,4-dichlorbenzylalkohol, které mají antiseptické účinky. Dále obsahuje lidokain (ve formě monohydrátu lidokain-hydrochloridu), což je lokální anestetikum (poskytuje místní úlevu od bolesti).

Přípravek je indikován k symptomatické léčbě bolestivých stavů dutiny ústní a hrdla, jako je např. zánět hltanu (tj. bolestivost v zadní části hrdla), bolest v hrdle a stav po odstranění krčních mandlí u dospělých a dospívajících od 12 let.

Pokud se do 3–4 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

**2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Aspegola máta používat**

**Nepoužívejte přípravek Aspegola máta:**

- jestliže jste alergický(á) na lidokain nebo jiná lokální anestetika amidového typu, amylmetakresol, 2,4-dichlorbenzylalkohol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže jste náchylný(á) k methemoglobinémii, měl(a) ste methemoglobinémii v minulosti, či na ni máte podezření.

Tento přípravek nesmí být podáván dětem mladším 12 let.

**Upozornění a opatření**

Pokud příznaky po 3 až 4 dnech přetrvávají nebo se zhoršují, případně objeví-li se další příznaky, jako je vysoká horečka, bolest hlavy, pocit na zvracení nebo zvracení, poraďte se s lékařem.

Před použitím přípravku Aspegola máta se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže:

- máte větší akutní rány v oblasti dutiny ústní a hrdla. Tento přípravek byste neměl(a) používat.

- jste starší osoba nebo osoba se zhoršeným zdravotním stavem. Mohl(a) byste být náchylnější k možným nežádoucím účinkům.

Tento přípravek může způsobovat necitlivost jazyka a zvýšit nebezpečí poranění kousnutím. Dále může způsobit aspiraci (kašel při jídle nebo pocit dušení) v důsledku anestezie (znecitlivění) hrdla. Bezprostředně po užití tohoto přípravku nepijte ani nejzte.

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud jste tento přípravek použil(a) ve velkém množství, v příliš krátkých intervalech, nebo pokud jste jej použil(a), máte-li poškozenou sliznici. (Více informací naleznete v této příbalové informaci pod bodem „Jestliže jste použil(a) více přípravku Aspegola máta, než jste měl(a)“).

### **Děti a dospívající**

Vzhledem k obsahu lidokainu tento léčivý přípravek nesmí být podáván dětem mladším 12 let.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Aspegola máta**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, obzvláště užíváte-li léčivé přípravky obsahující:

- betablokátory (používají se k léčbě srdečního selhání nebo onemocnění tepen)
- cimetidin (používá se k léčbě žaludečních vředů)
- mexiletin nebo prokainamid (používá se k léčbě srdečních poruch)
- fluvoxamin (používá se k léčbě deprese)
- antibiotika nebo antimykotika (používají se k léčbě bakteriálních nebo plísňových infekcí), jako je erythromycin nebo itraconazol.

Přestože by nemělo dojít k žádným interakcím, během používání tohoto přípravku nepoužívejte žádná jiná antiseptika dutiny ústní nebo hrdla.

### **Přípravek Aspegola máta s jídlem, pitím a alkoholem**

Nepoužívejte tento přípravek před jídlem nebo pitím.

### **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. Používání tohoto přípravku během těhotenství a v období kojení se nedoporučuje.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Tento přípravek nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

### **Přípravek Aspegola máta obsahuje isomalt a maltitol**

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek používat.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné pastilce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

## **3. Jak se přípravek Aspegola máta 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 svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka přípravku je:

Dospělí a dospívající od 12 let: 1 pastilka jednou za 2–3 hodiny, maximálně 8 pastilek za 24 hodin.

Pastilku nechte pomalu rozpustit v ústech.

Nenechávejte pastilku rozpustit v prostoru mezi dásní a vnitřní stranou tváře.

Tento přípravek se nemá používat před jídlem nebo pitím.

Pokud příznaky přetrvávají déle než 3–4 dny nebo se zhoršují nebo objeví-li se další příznaky, poraďte se s lékařem nebo lékárníkem.

#### **Použití u dětí**

Tento přípravek nesmí být podáván dětem mladším 12 let.

#### **Jestliže jste použil(a) více přípravku Aspegola máta, než jste měl(a)**

V případě podezření na předávkování ihned kontaktujte lékaře.

Stavy, které se v případě nesprávného použití nebo předávkování mohou vyskytnout, jsou: nadměrné znečistlivění horní části zažívacího ústrojí a dýchacích cest, nespavost, pohybový neklid, vzrušení, útlum dýchání (dechová deprese) a zástava dýchání, dočasná zástava dechu (apnoe), záchvaty, výrazné snížení krevního tlaku (hypotenze), snížení tepové frekvence (bradykardie), zástava elektrické aktivity srdce (asystolie), srdeční zástava, kóma a smrt.

Může se také vyskytnout methemoglobinémie.

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 se u Vás vyskytne jakýkoliv příznak, který by mohl být známkou níže popsaného vzácného, avšak velmi závažného nežádoucího účinku s názvem angioedém, neprodleně navštivte svého lékaře nebo se dostavte do nejbližší nemocnice.

Frekvence není známa (z dostupných údajů nelze určit):

- přecitlivělost: přecitlivělost na lidokain se může projevit angioedémem (svědivým otokem kůže a/nebo sliznic, jenž vede k potížím s polykáním, kopřivce, potížím s dýcháním), kopřivkou, zúžením dýchacích cest (bronchospasmem) a sníženým krevním tlakem (hypotenzí) se ztrátou vědomí
- otok jazyka nebo hrdla
- bolest břicha, pocit na zvracení, nepříjemný pocit v ústech (může se projevovat pálením nebo štípáním v ústech nebo v hrdle), nepříjemná chuť
- kožní vyrážka

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to na svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

#### **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 prostřednictvím webového formuláře

[sukl.gov.cz/nezadouciucinky](http://sukl.gov.cz/nezadouciucinky)

Případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

e-mail: [farmakovigilance@sukl.gov.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.gov.cz)

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

## **5. Jak přípravek Aspegola máta 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.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní 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 Aspegola máta obsahuje**

Jedna pastilka obsahuje tyto léčivé látky:

- 0,6 mg amylmetakresolu
- 1,2 mg 2,4-dichlorbenzylalkoholu
- 2,0 mg monohydrátu lidokain-hydrochloridu

Dalšími složkami jsou:

sodná sůl sacharinu (E 954), isomalt (E 953), maltitol (E 965), indigokarmín (E 132), chinolinová žlutá (E 104), silice máty peprné, badyánková silice, levomenthol, kyselina vinná.

### **Jak přípravek Aspegola máta vypadá a co obsahuje toto balení**

Modrozelené, kulaté pastilky o průměru 19 mm, s mátovou příchutí.

PVC-PVDC/Al blistry

12 pastilek

16 pastilek

24 pastilek

36 pastilek

48 pastilek

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:**

#### Držitel rozhodnutí o registraci:

BAYER s.r.o.

Vinohradská 2828/151

130 00 Praha 3 – Žižkov

Česká republika

#### Výrobce:

LOZY'S PHARMACEUTICALS S.L.

Campus Empresarial 1

31795 Lekaroz, Navarra

Španělsko

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

Polsko	ASPIGOLA smak miętowy bez cukru
Bulharsko	Аспи Ангин мента без захар 2,0 mg/1,2 mg/0,6 mg таблетки за смучене
Rumunsko	ASPIGOLA mentă fără zahăr pastile
Česká republika	ASPEGOLA máta
Maďarsko	ASPEGOLA menta ízű cukormentes szopogató tabletta
Slovenská republika	ASPEGOLA mäta

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 25. 5. 2026.**