

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

### **INALDIN Gardło, 1,5 mg/ml, aerozol do stosowania w jamie ustnej, roztwór**

*Benzylidamini hydrochloridum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem 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 aerozolu do stosowania w jamie ustnej, roztwór, jest stosowany w leczeniu objawów (ból, zaczerwienienie, obrzęk) związanych ze stanami zapalnymi jamy ustnej i gardła.

#### **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).

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed zastosowaniem 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 choroby alergiczne, 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 skonsultować 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 konsultacji z lekarzem, ponieważ długotrwałe stosowanie może spowodować wystąpienie alergii. Jeśli wystąpi reakcja alergiczna, należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą i przerwać przyjmowanie leku.

Należy unikać kontaktu leku z oczami.

#### **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 pić**

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 metylu parahydroksybenzoesan (E 218)**, który może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

#### **INALDIN Gardło zawiera etanol**

Ten produkt leczniczy zawiera 81,40 mg alkoholu (etanol) w każdym mililitrze co odpowiada 13,84 mg / 0,17 ml (jedna dawka). Zawartość etanolu w jednej dawce (0,17 ml) tego produktu jest równoważna mniej niż 0,4 ml piwa lub 0,2 ml wina. Niewielka ilość alkoholu w tym produkcie nie spowoduje żadnych zauważalnych skutków.

#### **INALDIN Gardło zawiera sól**

Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w jednej dawce (0,17 ml), to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

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

Ten lek należy zawsze stosować 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 dzieci w wieku powyżej 12 lat: od 4 do 8 dawek aerozolu od 2 do 6 razy na dobę; nie częściej niż co 1,5 – 3 godziny.

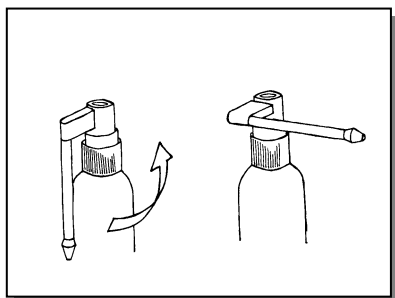
Dzieci w wieku od 6 do 12 lat: 4 dawki aerozolu od 2 do 6 razy na dobę, nie częściej niż co 1,5 – 3 godziny.

Dzieci w wieku poniżej 6 lat: 1 dawka aerozolu na 4 kg masy ciała od 2 do 6 razy na dobę, nie częściej niż co 1,5 – 3 godziny. Bez względu na masę ciała, jednorazowo nie należy stosować więcej niż 4 dawki aerozolu.

Osoby w podeszłym wieku: nie ma konieczności zmiany dawkowania.

Nie należy stosować leku INALDIN Gardło dłużej niż 7 dni bez konsultacji z lekarzem.

### Instrukcja użycia:



rys. 1



rys. 2

- Ustawić końcówkę dozownika w pozycji poziomej (rys. 1).
- Jeśli lek jest stosowany po raz pierwszy, trzymając butelkę w pozycji pionowej, należy mocno nacisnąć dozownik kciukiem lub palcem wskazującym. Czynność należy powtórzyć 5 razy w celu uzyskania prawidłowego rozpylenia. Jeśli lek stosowany jest po raz kolejny, dozownik należy nacisnąć 2 razy.
- Następnie należy skierować końcówkę dozownika do jamy ustnej i nacisnąć dozownik (rys. 2).

### Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku INALDIN Gardło

W razie zażycia dawki większej niż zalecana lub przypadkowego połknięcia leku należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

### Pominięcie zastosowania leku INALDIN Gardło

Jeśli pacjent pominie dawkę leku, powinien ją zastosować 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.

Wkrótce po przyjęciu leku może wystąpić uczucie drętwienia lub pieczenia w jamie ustnej lub gardle. Ta 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.

U pacjentów stosujących benzydaminę w aerozolu 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, lub obrzęk (obrzęk naczynioruchowy)

- 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.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotece, 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**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności po pierwszym użyciu: 160 dni.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i 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. Jeden mililitr leku INALDIN Gardło aerozol do stosowania w jamie ustnej, roztwór zawiera 1,5 mg benzydaminę chlorowodoru, co odpowiada 1,34 mg benzydaminę. Jedna dawka aerozolu (0,17 ml) zawiera 255 mikrogramów benzydaminę chlorowodoru, co odpowiada 228 mikrogramów benzydaminę.
- Pozostałe składniki to: metylu parahydroksybenzoesan (E 218), sodu cyklamian (E 952), glicerol (E 422), sodu wodorowęglan, polisorbata 80, etanol 96%, aromat mięty pieprzowej [zawierający olejek mięty pieprzowej, etanol, mentol], kwas fosforowy stężony (do ustalenia pH), woda oczyszczona.

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

Klarowny, bezbarwny roztwór o charakterystycznym zapachu mięty w białej butelce polietylenowej (HDPE) typu „crimp/snap” o objętości 30 ml z białą polietylenową pompką dozującą 0,17 ml VP6/33 typu „snap” i białym polipropylenowym aplikatorem do pompki dozującej 0,17 ml, w tekturowym pudełku.

Liczba dawek wynosi 150.

Opakowanie:

1 butelka.

**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 1.5 mg/ml

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