

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Garganta 1,5 mg/ml orální sprej, roztok benzydaminu hydrochloridum**

**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 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

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

#### **1. Co je přípravek Garganta a k čemu se používá**

Přípravek Garganta obsahuje benzydamin, což je látka, která patří do skupiny léků nazývaných nesteroidní protizánětlivé léky. Má lokální (místní) protizánětlivý a bolest tlumící účinek a působí jako lokální anestetikum (místně znecitlivující přípravek) na sliznici dutiny ústní. Přípravek Garganta orální sprej se používá k léčbě projevů zánětu v ústní dutině a krku (bolest, zarudnutí, otok).

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Garganta používat**

##### **Nepoužívejte přípravek Garganta**

- jestliže jste alergický(á) na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);

##### **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku Garganta se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže jste alergický(á) na kyselinu acetylsalicylovou nebo jiné nesteroidní protizánětlivé léky, protože u Vás může být zvýšené riziko vzniku přecitlivělosti na benzydamin
- jestliže máte nebo jste měl(a) bronchiální astma nebo alergická onemocnění, protože je u Vás zvýšené riziko vzniku bronchospasmu nebo alergií.

Pokud se příznaky zhorší, nebo se nezlepší do tří dnů od léčby, poraďte se se svým lékařem, protože v ojedinělých případech mohou být vředy v ústech nebo krku způsobeny vážným onemocněním.

Bez porady s lékařem nepoužívejte přípravek Garganta déle než 7 dnů, protože dlouhodobé používání může způsobit alergické reakce. V případě přecitlivělosti přerušte používání přípravku a okamžitě kontaktujte svého lékaře nebo lékárníka.

Zabraňte kontaktu s očima.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Garganta**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Není známo, že by jiné léky ovlivňovaly účinek přípravku Garganta nebo že by přípravek Garganta ovlivňoval účinek jiných léků.

### **Přípravek Garganta s jídlem a pitím**

Ihned po použití přípravku může dojít k necitlivosti v ústní dutině nebo krku. Nejezte a nepijte, dokud příznaky necitlivosti nevyjmí.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat. Nepoužívejte přípravek Garganta v průběhu těhotenství a kojení.

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

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

### **Přípravek Garganta obsahuje methylparaben (E 218)**

Může způsobit alergické reakce (pravděpodobně zpožděné), a výjimečně bronchospasmus.

**Přípravek Garganta obsahuje malé množství ethanolu (alkohol), a to méně než 100 mg na dávku.**

## **3. Jak se přípravek Garganta užívá**

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.

Doporučená dávka přípravku je:

Dospělí a děti starší 12 let: 4 až 8 vstříků 2 až 6krát denně; ne častěji než jednou za 1,5 až 3 hodiny.

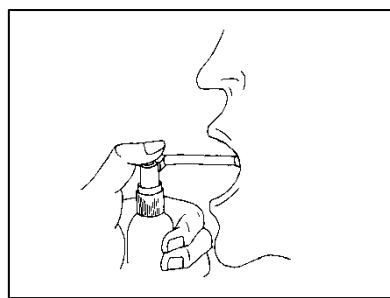
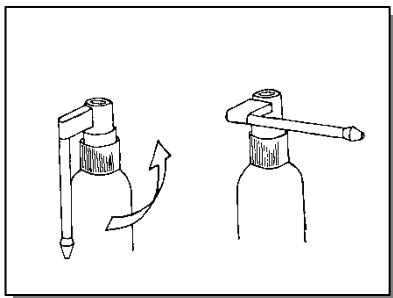
Děti ve věku 6 až 12 let: 4 vstříky 2 až 6krát denně; ne častěji než jednou za 1,5 až 3 hodiny.

Děti mladší než 6 let: 1 vstřík na 4 kg tělesné hmotnosti 2 až 6krát denně; ne častěji než jednou za 1,5 až 3 hodiny. Nejvyšší jednotlivá dávka, bez ohledu na tělesnou hmotnost, jsou 4 vstříky.

Starší pacienti: Není nutné upravovat dávkování.

Bez porady s lékařem nepoužívejte přípravek Garganta déle než 7 dní.

### **Návod k použití**



1. Nastavte vstříkovací trysku spreje do vodorovné polohy (viz Obr. 1).
2. Pokud přípravek používáte poprvé, zmáčkněte hlavici spreje pevně palcem nebo ukazováčkem a držte jej ve svislé poloze. Pro první vstřík opakujte tento postup 5 krát. Při opakované použití zmáčkněte hlavici spreje 2krát.
3. Poté nasměrujte vstříkovací trysku spreje do ústní dutiny a zmáčkněte hlavici spreje (viz Obr. 2).

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

Pokud náhodně požijete příliš velké množství léku, okamžitě kontaktujte svého lékaře nebo lékárníka a požádejte ho o radu.

### **Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Garganta**

Pokud dávku vynecháte, použijte ji, co nejdříve to bude možné. Nicméně pokud je již čas na další pravidelnou dávku, zapomenutou dávku vynechejte. Nezdvójnasobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

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

Ihned po použití přípravku může dojít k necitlivosti nebo pocitu píchání v ústní dutině nebo krku. Tyto reakce jsou spojeny s obvyklým působením přípravku a vymizí po krátké době. Ve výjimečných případech může dojít k pocitu na zvracení nebo zvracení způsobené podrážděním krku v souvislosti s podáváním léku. Tyto příznaky spontánně odezní po vysazení přípravku.

Následující nežádoucí účinky byly hlášeny v souvislosti s používáním benzydaminu ve spreji v těchto frekvencích:

- **Méně časté** (mohou se vyskytnout u 1 až 10 pacientů z 1 000)  
- citlivost na světlo
- **Vzácné** (mohou se vyskytnout u 1 až 10 pacientů z 10 000)  
- pálení a sucho v ústech
- **Velmi vzácné** (mohou se vyskytnout u méně než 1 pacienta z 10 000)  
- křečovitě uzavření hrtanu (laryngospasmus), otok obličeje, rukou, nohou, očí rtů a/nebo jazyka, který může způsobit potíže s dýcháním nebo polykáním, nebo otoky (angioedém)
- **Není známo** (z dostupných údajů nelze určit)  
- alergická reakce (přecitlivělost)  
- závažná alergická reakce (anafylaktický šok), jejíž známky mohou zahrnovat potíže s dýcháním, bolest na hrudi a/nebo pocit na zvracení/závratě, intenzivní svědění kůže nebo boule na kůži, otok obličeje, rtů, jazyka a/nebo hrdla, což může být potenciálně život ohrožující.

### **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: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

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

## 5. Jak přípravek Garganta uchovávat

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Po prvním použití je doba použitelnosti 160 dnů. Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

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 Garganta obsahuje

- Léčivou látkou je benzydamin hydrochloridum  
Jeden ml přípravku Garganta, orální sprej, roztok obsahuje benzydamin hydrochloridum 1,5 mg, což odpovídá benzydaminum 1,34 mg.  
Jeden vstřík spreje (0,17 ml) obsahuje benzydamin hydrochloridum 255 mikrogramů, což odpovídá benzydaminum 228 mikrogramů.
- Dalšími složkami jsou: methylparaben (E 218), natrium-cyklamát (E 952), glycerol (E 422), hydrogenuhličitan sodný, polysorbát 80, ethanol 96%, aroma máty peprné (obsahující silici máty peprné a ethanol), kyselina fosforečná 85% (k úpravě pH), čištěná voda.

### Jak přípravek Garganta vypadá a co obsahuje toto balení

Čirý, bezbarvý roztok s charakteristickou vůní máty v bílé 30ml polyethylenové (HDPE) lahvičce s bílou polyethylenovou 0,17 ml dávkovací pumpičkou VP6/33 a s bílým polypropylenovým aplikátorem, krabička.

Počet dávek je 150.

Velikost balení:  
1 lahvička

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.  
Jankovcova 1569/2c  
170 00 Praha 7  
Česká republika

### Výrobce

ICN Polfa Rzeszów S.A.  
Przemysłowa 2  
359 59 Rzeszów  
Polsko

**Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:**

Bulharsko	Гарганта 1,5 mg/ml спрей за устна лигавица, разтвор
Česká republika	Garganta 1,5 mg/ml orální sprej, roztok
Maďarsko	FaringoStop 1,5 mg/ml szájnyálkahártyán alkalmazott oldatos spray
Polsko	Septolux
Rumunsko	Garganta 1.5 mg/ml spray bucofaringian, soluție
Slovenská republika	Garganta 1.5 mg/ml
Slovinsko	Garganta 1,5 mg/ml oralno pršilo, raztopina

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 02.12.2016.**